

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX RECOIT LES COMMENTAIRES DE LA FDA POUR AVANCER SON ETUDE DE PHASE III DANS LE CANCER DE LA TÊTE ET DU COU AINSI QUE SON PLAN DE DÉVELOPPEMENT DE FABRICATION (CMC) DANS LA DEMANDE DE NOUVEAU MEDICAMENT (NDA)

- La Food and Drug Administration (FDA) américaine a fourni les commentaires nécessaires pour poursuivre l'élaboration de NANORAY-312, un essai pivot de phase III portant sur l'étude de NBTXR3 chez des patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou inéligibles à une chimiothérapie à base de platine.
- La FDA a également accepté le plan de développement de la chimie, de la fabrication et des contrôles (CMC) pour NBTXR3 afin de soutenir la future demande de nouveau médicament (NDA) pour le produit et son utilisation dans l'essai clinique de phase III NANORAY-312.

« Avec l'obtention de la désignation « Fast Track » pour NBTXR3 chez cette population de patients, l'acceptation de l'élaboration de notre essai pivot de phase III et l'accord sur notre plan CMC, Nanobiotix est en bonne position pour remplir sa promesse de combler les besoins médicaux non satisfaits des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Notre développement dans le cancer de la tête et du cou est notre priorité absolue et ces évolutions représentent des étapes critiques vers le bon déroulement de notre essai. Nous sommes impatients de mettre en œuvre les prochaines étapes nécessaires pour démarrer NANORAY-312 et d'évaluer le potentiel de NBTXR3 afin d'améliorer le résultat du traitement des patients à travers le monde. » - Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix.

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 17 juin, 2020 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205 – la “**Société**”), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que la FDA a fourni les commentaires nécessaires quant à la conception de NANORAY-312, l'essai pivot d'enregistrement mondial de phase III de la Société dans les cancers de la tête et du cou. Le plan de développement de la chimie, de la fabrication et des contrôles (CMC) de NBTXR3 en soutien de l'essai de phase III et une future demande de nouveau médicament (NDA) pour le produit a aussi été convenu avec la FDA.

NANORAY-312 : Étude de phase III de NBTXR3 activé par radiothérapie seule ou en combinaison avec cetuximab, au choix de l'investigateur, chez des patients âgés atteints d'un cancer localement avancé de la tête et du cou, inéligibles à une chimiothérapie à base de platine.

NANORAY-312 sera une étude de phase III, au choix de l'investigateur, à deux bras, randomisée (1:1), chez des patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou, inéligibles à une chimiothérapie à base de platine (cisplatine).

Les patients du groupe témoin recevront une radiothérapie avec ou sans cetuximab (au choix de l'investigateur), et les patients du groupe de traitement recevront NBTXR3 activé par radiothérapie avec ou sans cetuximab (au choix de l'investigateur).

Cette étude devrait recruter environ 500 patients. Une analyse de futilité est prévue 18 mois après la randomisation du premier patient, une analyse intermédiaire de supériorité en termes de survie sans progression (SSP) est prévue à 24-30 mois. L'analyse finale fera état de la SSP et de la survie globale (SG). La qualité de vie sera évaluée aussi en tant qu'objectif secondaire clé. Dans l'éventualité où les données de l'analyse intermédiaire seraient favorables, la FDA a indiqué que NBTXR3 pourrait potentiellement prétendre à une approbation accélérée.

Dans le cadre de l'étude de phase III et de la future demande de nouveau médicament (NDA) pour NBTXR3, Nanobiotix a rencontré la FDA lors d'une réunion de Type B de fin de phase I le 16 octobre 2019. Suite à la correspondance supplémentaire avec la FDA, comprenant des réponses écrites aux recommandations de la FDA, la Société a reçu des directives écrites de la FDA le 3 avril 2020. La Société prévoit de lancer NANORAY-312 après avoir apporté des améliorations au protocole et obtenue le financement nécessaire pour l'essai.

Accord sur le plan de développement CMC

Dans sa réponse écrite, la FDA a noté que le plan de développement CMC ne soulève aucun risque pour la poursuite du développement de NBTXR3 et que l'actualisation du plan de développement CMC de NBTXR3 au cours l'étude de phase III convenait.

À propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire les tumeurs lorsqu'il est activé par radiothérapie. NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant la première séance de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie. Le mode d'action physique de NBTXR3 permet son utilisation dans les tumeurs solides.

NBTXR3 est activement évalué dans des essais cliniques à travers le monde comme traitement potentiel dans plusieurs types de cancers. La Société privilégie le développement de NBTXR3 aux États-Unis et dans l'UE pour le traitement des patients atteints de cancers de la tête et du cou localement avancés inéligibles à la chimiothérapie

Nanobiotix développe aussi un programme d'Immuno-Oncologie évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie comme activateur de la réponse immunitaire en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle. La Société a lancé une étude clinique de phase I de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des inhibiteurs de point de contrôle anti-PD-1 chez des patients atteints des cancers de la tête et du cou en récurrence locorégionale ou récurrence métastatique (carcinome épidermoïde de la tête et du cou) susceptibles de recevoir une ré-irradiation ou avec dans les métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire, et éligibles à un traitement par anti-PD-1.

Autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatiques), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en combinaison avec une chimiothérapie concomitante, et cancer du pancréas. La Société a une collaboration clinique globale de grande envergure avec l'Université du Texas MD Anderson Cancer Center (neuf nouveaux essais cliniques de phase I/II aux États-Unis initialement prévus) afin d'évaluer NBTXR3 dans plusieurs types de cancers.

À propos de NANOBIOTIX : www.nanobiotix.com

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour concevoir et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémorique Euronext : NANO, code Bloomberg : NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux États-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux États-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département communication

Brandon Owens
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Département relations investisseurs

Ricky Bhajun
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Presse

TBWA Corporate
Pauline Richaud
+ 33 (0) 437 47 36 42
Pauline.richaud@tbwa-corporate.com

NANO
LISTED
EURONEXT

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de produits candidats. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 mai 2020 (numéro d'enregistrement R.20-010), dont une copie est disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.