



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

PharmaEngine va s'associer à l'essai pivot qui devrait être mené par Nanobiotix pour le produit NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous, afin d'accélérer son développement en Asie-Pacifique

Nanobiotix recevra en octobre 2014 un paiement d'étape de PharmaEngine en reconnaissance de la valeur créée

Paris, France, le 8 octobre 2014 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205 – Eligible PEA PME), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui une actualisation du plan de développement du produit NBTXR3. Nanobiotix et son partenaire PharmaEngine Inc., société biopharmaceutique dédiée au développement de médicaments sous licence pour le traitement du cancer, renforcent leur collaboration afin d'obtenir plus rapidement l'autorisation de commercialisation du produit NBTXR3 dans la région Asie-Pacifique.

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix commente : « *Nous devrions comme prévu initier la phase pivot avant la fin de l'année ; l'association de PharmaEngine à cet essai est une excellente nouvelle. La collaboration renforcée avec PharmaEngine nous permettra de mettre en commun des ressources et des données pour rendre l'étude encore plus percutante dans cette première indication clé. En outre, la participation directe de PharmaEngine à la dernière phase de développement de NBTXR3 est un nouveau plan qui devrait permettre un accès plus rapide au marché asiatique* ».

Sarcome des Tissus Mous

Suite aux résultats très positifs de l'étude pilote (phase I) conduite chez des patients atteints d'un **sarcome des tissus mous (STM)** à un stade avancé, récemment présentés à la conférence annuelle de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), Nanobiotix et PharmaEngine ont décidé d'accélérer le développement clinique du produit NBTXR3 en région Asie-Pacifique.

L'essai pivot de NBTXR3 dans le Sarcome des Tissus Mous prévu en Europe sera élargi à la région Asie-Pacifique, où PharmaEngine ouvrira de nouveaux centres cliniques dans plusieurs pays. Nanobiotix est sponsor de l'essai dans sa globalité et PharmaEngine est co-sponsor pour le territoire Asie-Pacifique. Les partenaires supporteront les coûts de l'essai sur leurs territoires respectifs.

L'élargissement de l'essai sur le Sarcome des Tissus Mous permettra d'ouvrir de nouveaux centres participant à l'étude dans différents pays, de recruter une plus grande cohorte de patients mais aussi d'obtenir une étude plus efficace puisque Nanobiotix et PharmaEngine partageront les données des patients. Cela devrait conduire à l'obtention d'une autorisation de commercialisation plus rapide qu'initialement prévu dans la région Asie-Pacifique. La conduite d'une phase pivot dans cette région pourrait également faciliter la voie pour d'autres indications dans cette même région en raison de la disponibilité de données cliniques provenant de patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous.

La préparation de cette étude pivot est en bonne voie, Nanobiotix estime que le recrutement des patients pourrait débuter d'ici fin 2014. L'autorisation de commercialisation en Europe est prévue pour fin 2016.

<http://www.nanobiotix.com/fr/news/release/nanobiotix-presente-les-resultats-positifs-et-tres-prometteurs-de-la-phase-i-de-son-produit-nbtxr3-a-lasco/>

Autres indications pour NBTXR3

PharmaEngine continue son développement dans l'indication cancer du rectum à Taiwan et est en discussion avec l'Agence réglementaire taiwanaise.

NBTXR3 pourrait également être développé dans d'autres indications comme les cancers de la tête et du cou, les cancers de l'œsophage, les glioblastomes, les cancers du col de l'utérus, etc.

Nanobiotix et PharmaEngine mènent en outre des études précliniques en parallèle pour être en mesure de débuter des études cliniques dans le cancer primitif du foie sur leurs territoires respectifs. Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) constitue un problème de santé majeur et figure parmi les cancers entraînant le plus grand nombre de décès chaque année dans le monde, soit environ 695 000. En outre, certains pays comme Taiwan, le Japon, la Corée et la Chine connaissent une grande prévalence de la maladie.

Impact financier

Cette accélération du plan de développement en Asie-Pacifique déclenche un nouveau paiement d'étape de 1 million de dollars eu égard aux derniers développements du produit NBTXR3. Nanobiotix recevra ce montant de la part de PharmaEngine en octobre 2014. Selon le contrat conclu avec PharmaEngine, Nanobiotix pourrait recevoir plusieurs paiements d'étape supplémentaires en fonction de la réalisation des différentes phases de développement et de commercialisation. L'ensemble de ces paiements pourrait atteindre un total de 56 millions de dollars, suivi de royalties à deux chiffres sur toutes ventes dans la région Asie-Pacifique.



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).



A propos de PharmaEngine - www.pharmaengine.com

PharmaEngine, Inc. est une société biopharmaceutique créée en 2003 à Taipei (Taiwan). PharmaEngine est spécialisée dans le développement de nouveaux médicaments pour le traitement du cancer et des maladies répandues en Asie. En plus du projet de développement du produit NBTXR3 en région Asie-Pacifique, la société possède deux autres projets : PEP02 (MM-398), irinotecan nanoliposomal pour le traitement de cancers du pancréas métastasés au stade de pre-NDA ; et le PEP06, actuellement en phase de recherche.

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
afloyer@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.