

COMMUNIQUE DE PRESSE

NH TherAguix obtient la désignation Fast Track de la FDA pour son *radio-enhancer* innovant, AGuIX[®], dans le traitement des gliomes malins, et fait le point sur ses développements et perspectives

- **Franchissement d'une étape réglementaire clé confirmant l'intérêt des autorités américaines pour AGuIX[®], un nanomédicament de nouvelle génération, développé par NH TherAguix afin d'améliorer le ciblage des tumeurs et d'augmenter les dommages radiobiologiques du tissu tumoral à l'échelle locale en amplifiant le signal d'irradiation**
- **Poursuite des développements cliniques de Phase II dans les tumeurs du cerveau et le glioblastome avec des échéances cliniques majeures attendues au second semestre 2024**

Paris, France, le 30 mai 2024 – NH TherAguix (NHT), société de biotechnologie en phase II de développement clinique spécialisée dans le développement de nouvelles solutions de nanomédecine applicables à la radiothérapie de précision en oncologie, annonce aujourd'hui que son candidat-médicament principal, AGuIX[®], a reçu la désignation *Fast Track* de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour son application en tant que *radio-enhancer* de nouvelle génération dans le traitement des gliomes malins, et notamment dans le glioblastome (GBM), le cancer du cerveau le plus fréquent et le plus mortel au monde.

Un nanomédicament capable d'améliorer la précision et l'efficacité de la radiothérapie sans endommager les tissus alentours

Issu de plus de 10 années de recherche, AGuIX[®] est un nanomédicament conçu pour répondre au besoin médical grandissant dans le cancer du cerveau, en améliorant significativement l'efficacité et la précision de la radiothérapie directement au sein des tumeurs.

Sa structure majoritairement constituée de gadolinium lui confère de fortes propriétés d'imagerie de contraste, couplées à une capacité à augmenter la dose de rayons X délivrée par la radiothérapie. AGuIX[®] permet ainsi de délimiter les contours de la tumeur par IRM et d'améliorer significativement l'efficacité de la radiothérapie. AGuIX[®] dispose par ailleurs d'un excellent profil de sécurité, démontré à l'issue des résultats de l'essai NANORAD-1, le premier essai clinique de Phase 1b mené chez l'Homme.

L'obtention de cette nouvelle désignation marque une étape réglementaire importante pour NH TherAguix, en ouvrant la voie vers un développement accéléré de son candidat médicament phare. Elle s'inscrit ainsi dans le déploiement de la nouvelle stratégie de développement de la société, mise en place après la récente nomination de Vincent Carrère à sa direction générale.

Vincent Carrère, un expert de l'industrie pharmaceutique nommé à la Direction Générale pour piloter les phases avancées du développement clinique d'AGuIX®

En septembre 2023, Vincent Carrère a rejoint NH TherAguix pour mener les étapes finales du développement clinique d'AGuIX® et les essais d'enregistrement jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. Précédemment Vice-Président et Directeur de la Région Europe du Nord et Centrale du laboratoire Ipsen, Vincent dispose de plus de 15 années d'expériences au sein de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies. Sa connaissance approfondie des processus et des étapes avancées du développement et du lancement commercial de médicaments sera essentielle à la finalisation du développement d'AGuIX®.

« Nous sommes ravis de l'obtention de cette désignation Fast Track de la part de la FDA pour AGuIX® dans le traitement du gliome malin, qui marque le fort intérêt que les autorités réglementaires américaines portent à notre radio-enhancer de nouvelle génération. Nous sommes convaincus qu'AGuIX® dispose d'un fort potentiel pour apporter une réponse clinique et thérapeutique efficace aux patients qui souffrent de ces cancers mortels, pour lesquels les traitements existants restent largement insuffisants. 2024 devrait constituer un tournant majeur dans le développement de notre nanomédicament prometteur et nous sommes impatients de partager les premiers résultats issus de nos essais cliniques plus tard cette année, » commente Vincent Carrère, Directeur Général de NH TherAguix.

Des points d'inflexion majeurs attendus en clinique au deuxième semestre 2024

AGuIX® est actuellement évalué au sein de quatre études cliniques de Phase II, dont trois attendent des points d'inflexion majeurs d'ici la fin de l'année 2024 :

- **L'étude de Phase II NANORAD 2**, menée par le CHU de Grenoble (i.p. Pr. C. Verry) sur 100 patients souffrant de métastases cérébrales multiples, évalue AGuIX® en association avec une radiothérapie intégrale du cerveau¹. Le recrutement de l'étude est désormais finalisé et les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité sont attendus au plus tard pour la fin de l'année 2024.
- **L'essai de Phase II NANOBRAINMETS**, mené en collaboration avec le Dana Farber Cancer Institute (i.p. Dr. A. Aizer), institut de référence mondiale dans la recherche et le traitement du cancer chez l'adulte et pédiatrique, évalue AGuIX® chez 134 patients souffrant de métastases cérébrales en combinaison avec la radiothérapie stéréotaxique². Une analyse de futilité (50% des patients recrutés) est prévue au mois d'août 2024 afin d'évaluer les premiers effets potentiels du traitement chez les patients. La validation de la poursuite de l'étude soulignerait le fort potentiel thérapeutique d'AGuIX® dans cette indication. De premiers résultats issus d'une analyse intermédiaire d'efficacité sont ensuite attendus en novembre 2024.

¹ Méthode de radiothérapie permettant d'irradier l'ensemble des tumeurs présentes dans le cerveau en une seule fois

² Radiothérapie de haute précision permettant d'irradier à haute dose de très petits volumes dans l'organisme du patient et donc de concentrer la radiothérapie sur des zones très précises.

- **L'essai de Phase I/II NANOGBM**, mené par le Centre Jean Perrin de Clermont Ferrand (i.p. Dr. J. Biau), évalue AGuIX® dans le traitement du glioblastome chez 62 patients. Les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité sont attendus d'ici la fin de l'année 2024.

« *Le glioblastome constitue le type de tumeur cérébrale primaire maligne le plus courant au monde et est responsable de la majorité des décès chez les patients atteints de tumeurs primaires. Bien que des progrès aient été réalisés dans la compréhension de la biologie de ces tumeurs, le besoin thérapeutique non satisfait reste très important. Cette désignation Fast Track permettra à NH TherAguix de solliciter des interactions plus fréquentes avec la FDA dans le but d'obtenir une approbation accélérée et une revue prioritaire dans les indications liées au glioblastome. Ce programme sera mené en parallèle avec notre programme de développement clinique en cours dans les métastases cérébrales, où un signal préliminaire d'efficacité d'AGuIX® a déjà été détecté* », **conclut Olivier de Beaumont, Directeur Médical de NH TherAguix.**

A propos de NH TherAguix : www.nhTherAguix.com

NH TherAguix est une société de biotechnologie de stade clinique avancé qui développe AGuIX® pour améliorer le traitement des tumeurs et des métastases chez les patients traités par radiothérapie. On estime qu'environ 60% des patients atteints de cancer subissent aujourd'hui un traitement par radiothérapie.

AGuIX® est actuellement évalué dans 4 essais randomisés de phase II dans les métastases cérébrales utilisant une radiothérapie panencéphalique, (NANORAD2, CHUGA, Grenoble, France) ou une radiothérapie stéréotaxique (NANOBRAINMETS, Dana Farber Brigham Cancer Center, Boston, Etats-Unis), dans le glioblastome (NANOGBM, multicentrique, Clermont Ferrand, France) ainsi que dans les cancers du pancréas et du poumon (NANOSMART, Dana Farber Brigham Cancer Center, Boston, Etats-Unis).

Les résultats des premiers essais de phase I chez l'homme dans les métastases cérébrales (NANORAD-1, CHUGA, Grenoble, France) et dans le cancer avancé du col de l'utérus (NANOCOL, IGR, Paris, France) ont confirmé le profil de sécurité et d'efficacité d'AGuIX® (Verry et al, Science Advances 2020, Verry et al. Radiotherapy & Oncology, 2021; Chargari et al, 2024 ACS Nano *in press*). A ce jour, plus de 185 patients ont été traités avec AGuIX®.

AGuIX® a été largement testé dans divers modèles précliniques et les résultats ont été publiés plus de 80 fois dans des revues à fort impact. Cette innovation est protégée par 18 familles de brevets.

NH TherAguix a été créée en 2015 après 10 ans de recherche académique dans les laboratoires des fondateurs qui ont conduit à l'invention d'AGuIX® et à la découverte de son effet radiosensibilisant.

Au total, NH TherAguix a levé environ 40 M€ de fonds dilutifs et non dilutifs, dont une série A de 13 M€ en 2019, menée par Bpifrance avec Arbevel, Omnes et Supernova.

Contacts Presse :

NH TherAguix

NewCap - Arthur Rouillé

arouille@newcap.fr

+33 (0)1 44 71 00 15