

COMMUNIQUE DE PRESSE

La revue *Scientific Reports* du groupe Nature publie un article décrivant la quantification au sein des métastases cérébrales du nouveau *radio-enhancer* AGuIX[®] développé par NH TherAguix

- Confirmation, suite à des observations similaires déjà publiées¹, de la capacité du nanomédicament AGuIX[®] à agir comme un biomarqueur dans le cadre des études cliniques visant à évaluer son efficacité dans le traitement des métastases cérébrales, après une injection intraveineuse
- Présentation d'une méthode de quantification et de suivi de la concentration d'AGuIX[®] par IRM après ciblage tumoral, ouvrant la voie à une personnalisation de la radiothérapie par combinaison des propriétés diagnostiques et thérapeutiques d'AGuIX[®]
- Publication des résultats scientifiques translationnels issus de l'essai clinique de Phase 2 en cours aux Etats-Unis, NANOBRAINMETS², visant à démontrer l'efficacité thérapeutique d'AGuIX[®] en combinaison avec les traitements standards de référence de radiothérapie

Paris, France, le 10 juin 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 la publication dans la revue *Scientific Reports*, appartenant au groupe Nature, d'un article décrivant une méthode de quantification de son radio-enhancer de nouvelle génération, AGuIX[®], après ciblage tumoral. L'article met en lumière les propriétés de biomarqueur IRM d'AGuIX[®] en plus de ses propriétés de *radio-enhancer* lorsqu'il est combiné à la radiothérapie.

L'article, intitulé « *Quantifying gadolinium-based nanoparticle uptake distributions in brain metastases via magnetic resonance imaging* » (Ndlr : Quantification de la répartition et de l'absorption de nanoparticules à base de gadolinium dans les métastases cérébrales via imagerie par résonance magnétique), peut être consulté directement sur le site de *Scientific Reports* : [Lien](#).

Les nanoparticules AGuIX[®] constituent une avancée majeure dans le domaine de la radiothérapie. Elles répondent notamment à l'un des principaux enjeux du secteur en augmentant l'efficacité de la radiothérapie tout en préservant les organes sains environnants. En amont du traitement, AGuIX[®] sert de biomarqueur visible à l'IRM et permet de personnaliser la dose et de guider l'irradiation par l'image, afin de cibler précisément les tumeurs et d'optimiser l'administration de la thérapie. Grâce à sa structure à base de gadolinium, AGuIX[®] dispose de fortes propriétés d'imagerie de contraste, tandis

¹ Verry C et al, 2020/2021

² Collaboration avec le Dana Farber Brigham Cancer Center, Boston, Etats-Unis. Investigateur principal : Dr Ayal Aizer

que sa capacité à amplifier les doses de rayons X au niveau de la tumeur améliore encore l'efficacité de la radiothérapie.

L'article récemment publié dans Scientific Reports met en avant le potentiel d'AGuIX[®] en tant que biomarqueur au sein d'une étude impliquant 23 patients présentant des métastases cérébrales. Les patients ont chacun reçu soit une dose en intraveineuse de 100 mg/kg d'AGuIX[®], soit un placebo, avant que des analyses de biodistribution et de quantification ne soient menées. Cette étude s'inscrit dans le cadre de l'essai randomisé de phase II NANOBRAINMETS en cours au sein du *Dana Farber Brigham Cancer Centre* de Boston, aux États-Unis. L'essai vise à évaluer l'efficacité d'AGuIX[®] en combinaison avec une radiothérapie stéréotaxique par rapport à la radiothérapie stéréotaxique seule chez les patients atteints de métastases cérébrales.

La quantification d'AGuIX[®] sur les images IRM révèle que les patients ayant reçu AGuIX[®] présentaient au sein de leurs métastases cérébrales une concentration de nanoparticules comprise entre 0,012 et 0,17 mg/ml, avec une concentration moyenne de 0,055 mg/ml. Les patients ayant reçu le placebo ne présentaient aucune absorption notable au sein de leurs métastases cérébrales. Ces résultats confirment notamment la capacité d'AGuIX[®] à infiltrer en quantités significatives les tumeurs cérébrales.

Par ailleurs, ces données indiquent que l'absorption d'AGuIX[®] par les métastases cérébrales était supérieure de 35% par rapport aux données issues de l'essai de Phase I, NANORAD-1, mené précédemment par NH TherAguix sur 15 patients. Au sein de cet essai, seuls 3 des 15 patients avaient reçu la dose la plus élevée de 100 mg/kg, confirmant un effet dose.

« Nous sommes très heureux que notre collaboration avec les équipes du Dana Farber puisse régulièrement enrichir et confirmer les données d'évidences cliniques d'AGuIX[®] dans les meilleures conditions possibles, » précise Olivier de Beaumont, Directeur Médical de NH TherAguix. « Cette publication est une reconnaissance des efforts de recherche déployés par les équipes du Dana Farber Cancer Institute en lien avec les équipes de NHT, pour le développement clinique de notre nanomédicament innovant. Je tiens à remercier les équipes du Dana Farber Cancer Institute pour la confiance qu'ils témoignent depuis le début à notre projet, ainsi que pour leur esprit collaboratif, permettant d'enrichir notre connaissance d'AGuIX[®]. »

Le radio-enhancer AGuIX[®] est actuellement évalué au sein de quatre études de phases II dans plusieurs types de tumeurs solides, en association avec un traitement par radiothérapie. Trois de ces études devraient produire des résultats significatifs d'ici la fin de l'année 2024.

« Bien que la radiothérapie soit un domaine ayant connu une véritable accélération ces dernières années, il reste encore de nombreux défis à relever pour offrir à ces patients un traitement le plus efficace et le plus précis possible. Cette publication, couplée à l'obtention récente de la désignation Fast Track par la FDA américaine, témoigne du potentiel de notre radio-enhancer de nouvelle génération pour le traitement des métastases au cerveau et du glioblastome, un des cancers les plus mortels au monde. Nous sommes convaincus que les résultats de nos essais cliniques attendus cette année permettront d'ouvrir la voie au développement d'une nouvelle approche thérapeutique pour ces pathologies à fort besoin médical. » conclut Vincent Carrère, Directeur Général de NHT.

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 190 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