

COMMUNIQUE DE PRESSE

NH TherAguix annonce la finalisation du recrutement de la phase I pour la cohorte pancréas et le lancement de la phase II au sein de l'essai de phase Ib/II NANOSMART

- Étape clinique clé démontrant le potentiel d'AGuIX[®], un nanomédicament de nouvelle génération développé par NH TherAguix, pour améliorer le ciblage des tumeurs et augmenter l'efficacité du traitement lorsqu'il est associé à la radiothérapie dans les tumeurs solides.
- NANOSMART est un essai clinique de phase Ib/II évaluant la sécurité et l'efficacité de la combinaison d'injections en intraveineuse d'AGuIX[®] avec une radiothérapie adaptative guidée par résonance magnétique stéréotaxique pour le traitement de l'adénocarcinome canalaire pancréatique localement avancé/non résecable (LAPC) et des lésions du cancer du poumon non à petites cellules localisées au centre de la tumeur.
- L'investigateur principal de l'étude, Dr. Jonathan Leeman, du Brigham & Women's Hospital et du Dana-Farber Cancer Institute, valide le passage à la Phase II randomisée de l'étude dans la cohorte de patients atteints de tumeurs du pancréas.

Paris, France, lundi 1^{er} juillet 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 le passage en Phase 2 de la cohorte de patients atteints de tumeurs du pancréas au sein de son étude randomisée NANOSMART. L'étude NANOSMART, intitulée « *An adaptive phase I-II trial of AGuIX[®] gadolinium-based nanoparticles with stereotactic magnetic resonance-guided adaptive radiation therapy (SMART) for locally advanced unresectable pancreatic ductal adenocarcinoma and centrally located lung tumors* » (Ndlr : Essai adaptatif de Phase I-II évaluant les nanoparticules à base de gadolinium AGuIX[®] avec la radiothérapie adaptative guidée par résonance magnétique stéréotaxique (SMART) pour le traitement de l'adénocarcinome canalaire pancréatique localement avancé et des tumeurs pulmonaires centrales), est actuellement en cours pour évaluer la sécurité, la biodistribution et l'efficacité de la radio-amélioration de la combinaison d'injections intraveineuses d'AGuIX[®].

AGuIX[®] : un nanomédicament capable d'améliorer la précision et l'efficacité de la radiothérapie

Aboutissement de plus d'une décennie de recherches, les nanoparticules AGuIX[®] sont conçues pour répondre au besoin médical critique de traitements plus efficaces contre le cancer, dont le cancer du pancréas. Ces nanoparticules à base de gadolinium améliorent le contraste de l'IRM, permettant une visualisation précise de la tumeur, et amplifient de manière significative

la dose de radiation délivrée aux tissus tumoraux, améliorant ainsi l'efficacité de la radiothérapie.

NANOSMART : un essai de phase Ib/II monocentrique, randomisé et ouvert, mené en collaboration avec l'équipe du Dana Farber Cancer Institute/Brigham & Women's Hospital

L'objectif de la phase I d'escalade de dose de l'essai était de déterminer la dose optimale recommandée du candidat médicament à évaluer au sein de la phase II. Deux niveaux de dose d'AGuIX[®] (75mg/kg et 100mg/kg) ont été testés sur vingt patients traités dans la cohorte pancréas au cours de la phase I. Ces patients, atteints d'adénocarcinome canalaire pancréatique localement avancé et non résecable, ont reçu deux injections d'AGuIX[®] en association avec une SMART (40 Gy en 5 fractions de 8 Gy). Les injections d'AGuIX[®] ont été bien tolérées. De plus, l'analyse IRM a confirmé que les nanoparticules AGuIX[®] s'accumulaient sélectivement dans les tumeurs du pancréas.

AGuIX[®] : un bon profil de sécurité en combinaison avec la SMART¹

« Le passage de la cohorte de patients atteints de cancer du pancréas à la Phase II randomisée de l'étude a été approuvé par le comité scientifique indépendant et la FDA à la dose d'AGuIX[®] recommandée de 100mg/kg », déclare le Dr Jonathan Leeman, investigateur principal l'étude, du Brigham & Women's Hospital et du Dana-Farber Cancer Institute.

La phase II de l'étude NANOSMART sera randomisée en deux groupes : un groupe expérimental dans lequel les patients seront traités avec AGuIX[®] à une dose de 100 mg/kg en combinaison avec la SMART (10 patients), et un groupe de contrôle dans lequel les patients seront traités avec la SMART seule (20 patients).

Le critère d'évaluation principal de cette phase II est le contrôle local à 12 mois. Les critères d'évaluation secondaires sont la survie sans progression, le taux de réponse global, la survie spécifique à la maladie, la qualité de vie et la survie globale.

Le Dr Olivier de Beaumont, Directeur Médical de NH TherAguix, souligne l'importance de cette étape : *« AGuIX[®] a déjà reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA et de l'AEM pour les tumeurs pancréatiques en 2021, et nous sommes très heureux de pouvoir poursuivre l'évaluation d'AGuIX[®] en combinaison avec la SMART après confirmation du bon profil de sécurité et de la biodistribution chez les patients atteints de tumeurs pancréatiques. Je tiens à remercier chaleureusement le Dr Jonathan Leeman pour son engagement fort à recruter des patients dans les deux cohortes : l'adénocarcinome canalaire pancréatique localement avancé/non résecable (LAPC) et les lésions du cancer du poumon non à petites cellules localisées au centre des tumeurs. »*

Vincent Carrère, Directeur Général de NH TherAguix conclut : *« Nous sommes ravis d'annoncer cette étape importante de transition vers la phase II randomisée de NANOSMART*

¹ RadioThérapie Adaptative guidée par Résonance Magnétique Stéréotaxique

dans les tumeurs du pancréas. Je tiens à remercier le Dr Jonathan Leeman et l'équipe du Dana-Farber Cancer Institute/Brigham & Women's Hospital pour ce remarquable travail clinique et translationnel. Il met en évidence le potentiel de transformation d'AGuIX[®] dans l'amélioration de la radiothérapie pour les patients atteints de cancer du pancréas. Cette prochaine étape prometteuse renforce notre engagement à faire progresser les traitements innovants contre le cancer et à améliorer les résultats pour les patients dans les indications difficiles à traiter. »

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