



Le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques de la Phase I confirme la sécurité du produit NBTXR3 chez le premier groupe de patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous au stade avancé

Paris, France, 13 Novembre 2012 – Nanobiotix (Euronext: NANO / ISIN: FR0011341205), annonce aujourd'hui que le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques a analysé les données des 6 premiers patients atteints d'un sarcome des tissus mous des membres au stade avancé et traités dans l'essai clinique du NBTXR3, son produit leader. En se basant sur l'analyse des données de sécurité, le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques a unanimement recommandé de poursuivre le traitement des patients conformément au protocole. L'étude est menée à l'Institut Gustave Roussy en France.

« Cette étape est majeure pour Nanobiotix » commente Laurent Levy, Président du Directoire et co-fondateur de Nanobiotix. « Les résultats sont en accord avec nos attentes concernant le profil de risque de nos produits NanoXray. Après le succès de notre entrée en bourse, nous sommes heureux d'annoncer cette étape majeure à tous les investisseurs et souscripteurs qui ont fait confiance à notre société. Nous avons l'intention de continuer à avancer avec notre technologie innovante et apporter ces produits rapidement et efficacement aux patients. Cette première étape permet de « dérisquer » notre approche et nous donne confiance pour étendre largement notre développement clinique dans différentes indications. »

Le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques est constitué de 3 membres indépendants qui ont la responsabilité d'assurer la sécurité des patients recrutés dans l'essai clinique, de s'assurer de la qualité des données collectées et de vérifier la validité scientifique de la conception de l'étude. Le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques a étudié les données du premier groupe de patients, en se concentrant sur la sécurité des patients et sur la faisabilité de la chirurgie.

L'étude Clinique évalue les paramètres suivants:

Objectifs (Endpoints) principaux:

- Faisabilité de l'injection intra-tumorale du produit NBTXR3, dans des tumeurs de petite et grande taille
- Toxicité et profil de tolérance de NBTXR3 et son activation par radiothérapie

Objectifs (Endpoints) secondaires:

- Réponse tumorale au produit NBTXR3 activé par radiothérapie, en termes de destruction des cellules malignes
- Diminution de la taille de la tumeur et faisabilité d'une chirurgie carcinologique post traitement avec NBTXR3 activé par radiothérapie (imagerie médicale)
- Profil cinétique du produit NBTXR3 dans le corps

Dans ce premier groupe de patients, tous les objectifs (endpoints) principaux ont été atteints, le produit NBTXR3 a démontré une bonne sécurité dans son utilisation et la chirurgie a été possible chez tous les patients en préservant le membre atteint.

Aucune toxicité locale ou générale n'a été mise en évidence par l'étude des données par le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques. Basé sur son analyse, le Comité a recommandé de poursuivre l'étude clinique et de procéder au recrutement du deuxième groupe de patients sans modifications du protocole.

« Les données de tolérance du premier groupe de patients de l'étude de Phase I comblent nos attentes et confirment les résultats positifs des études non-cliniques de notre produit » ajoute le Dr. Elsa Borghi, Directeur Médical de Nanobiotix. *« Cette étape représente une étape clé pour Nanobiotix qui s'est fixée pour mission de trouver une solution aux besoins cliniques considérables des patients atteints de tumeurs avancées à haut risque. Nous sommes impatients d'aborder les prochaines étapes du développement de NBTXR3 et sommes confiants concernant son potentiel à devenir une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de cancers. »*

L'étude clinique est un essai de Phase I, ouvert et monobras. Chaque nouveau groupe de patients correspond à une augmentation du volume de NBTXR3 injecté. Les patients recevront le produit NBTXR3 par une injection unique intra-tumorale, suivie par la radiothérapie préopératoire standard. Ce traitement préopératoire a pour but de réduire la tumeur ou de rendre possible l'extraction complète de la tumeur (extraction de toutes les cellules cancéreuses). A l'issue de ce traitement, les patients recevront une intervention chirurgicale pour retirer la tumeur. L'étude des tissus tumoraux extraits permettra de faire un examen d'anatomo-pathologie (analyse du nombre de cellules cancéreuses détruites).

Les patients qui sont susceptibles de recevoir ce nouveau traitement sont sélectionnés par les médecins du Comité « Sarcomes et Tumeurs Mésenchymateuses » de l'Institut Gustave Roussy, un groupe médical d'experts qui prend en charge plus de 500 nouveaux patients atteints d'un sarcome par an.

A propos de NBTXR3

NBTXR3, premier produit du pipeline NanoXRay de Nanobiotix, est une suspension de nanoparticules constituée de cristaux d'oxyde d'hafnium destinée à accroître la destruction locale de la masse tumorale lors de la radiothérapie. NBTXR3 est classé en Europe comme un dispositif médical de Classe III. L'Essai clinique de Phase I évalue la tolérance et la faisabilité de l'implantation intra-tumorale par injection de NBTXR3, activé par radiothérapie chez des patients ayant un sarcome des tissus mous avancé. D'autres études cliniques sont en préparation en Europe, en Asie-Pacifique (notamment à travers le partenariat avec PharmaEngine) ainsi qu'aux États-Unis, où NBTXR3 est classé comme un médicament par la FDA.

Plus d'informations sur l'Essai Clinique avec le produit NBTXR3 sont disponibles sur le site internet www.clinicaltrials.gov /numéro d'enregistrement RCB 2011-A00342-39

A propos du Comité Indépendant d'Experts Scientifiques

Le Comité Indépendant d'Experts Scientifiques est constitué d'un chirurgien en oncologie, d'un radiothérapeute et d'un statisticien. Ce Comité a la responsabilité de vérifier les données de l'Essai clinique de phase I à intervalles réguliers. Le Comité a l'autorité de changer le protocole de l'étude, de suspendre temporairement le recrutement des patients, d'arrêter ou de continuer l'étude clinique

sans modification du protocole. Les membres du Comité Indépendant d'Experts Scientifiques ne participent pas à l'essai clinique.

A propos de NANOBOTIX– www.nanobiotix.com/fr

Nanobiotix, pionnier et leader en nanomédecine, a développé une approche révolutionnaire dans le traitement local du cancer. Nanobiotix concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules sous l'action de la radiothérapie qui permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses. Les produits NanoXray permettent d'améliorer l'efficacité de la radiothérapie à l'intérieur de la tumeur sans augmenter la dose de rayons X reçue par les tissus sains environnants. Les produits NanoXray peuvent s'utiliser avec n'importe quel matériel standard de radiothérapie, disponible dans presque tous les hôpitaux du monde.

Nanobiotix est une spin-off de l'Université d'État de New-York à Buffalo, créée en 2003 et initialement financée par des sociétés de capital-risque leaders en Europe (Maignon Investissement et Gestion, OTC Asset Management, Cap Décisif Management, Amorçage Rhône-Alpes, CM-CIC Capital Innovation et Seventure Partners). La Société a bénéficié d'un total de financements de 27 millions d'euros. Nanobiotix ambitionne de devenir le numéro 1 en nanomédecine en s'imposant sur les principaux marchés d'oncologie. Ses produits universels lui permettent de cibler les principales indications du cancer (cancer du sein, cancer de la prostate, cancer du poumon, etc...) pour un marché potentiel estimé à plusieurs milliards de dollars. Grâce au mode d'action uniquement physique de ses nanoparticules, Nanobiotix dispose d'un business modèle nettement moins risqué que celui d'un médicament classique, permettant une commercialisation plus rapide et moins coûteuse. Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP)

Contact / Contact presse

Nanobiotix

Laurent Levy

Président du Directoire

Tél : 01 40 26 04 70

laurent.levy@nanobiotix.com

NewCap.

Communication financière
et Relations Investisseurs

Louis-Victor Delouvrier /

Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

Yucatan

Relations Presse

Annie-Florence Loyer/

Nadège Le Lezec

Tél : 01 53 63 27 27 /

06 88 20 35 59

afloyer@yucatan.fr

Avertissement

Ce communiqué de presse 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 d'actions Nanobiotix dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse comprend des déclarations prospectives ayant trait aux objectifs de Nanobiotix qui reposent sur les attentes et anticipations actuelles de ses dirigeants et sont soumises à des risques et aléas susceptibles de remettre en cause leur atteinte par Nanobiotix.