



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix amène la preuve de concept clinique du NBTXR3 dans son essai de phase I chez des patients avec un Sarcome des Tissus Mous

Paris, France, 3 juin 2013 – **NANOBIOTIX (Euronext: NANO)**, société pionnière en nanomédecine appliquée au traitement local des cancers, et dont le produit lead NBTXR3 est au stade clinique, annonce les résultats positifs intermédiaires de sa phase I chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous.

L'essai de phase I, ouvert et monobras (NCT01433068), a comme objectifs l'évaluation de la sécurité ainsi que la faisabilité du traitement par injection du produit NBTXR3 administré avec une radiothérapie standard, à une population de 27 patients avec un sarcome des tissus mous.

Les résultats intermédiaires pour 12 patients traités dans cet essai clinique en cours, ont démontré qu'une injection unique de NBTXR3 permet une distribution des nanoparticules dans la tumeur adaptée aux besoins, et cela pendant toute la durée de la radiothérapie, 5 semaines. Ils ont prouvés l'absence de passage du NBTXR3 vers les tissus environnants la tumeur et une présence négligeable dans la circulation systémique, même pour des grandes tumeurs (jusqu'à 3684 mL). Ces résultats sont homogènes chez tous les patients traités, indépendants du type histologique du cancer, de l'invasion osseuse et de la taille tumorale. Le traitement a ainsi permis une résection chirurgicale de la tumeur, comme prévu par le protocole de l'essai.

Le traitement a montré une sécurité rassurante, sans l'occurrence d'événements indésirables graves, et il a permis à tous les patients de recevoir le traitement complet par radiothérapie. Peu d'effets indésirables liés au NBTXR3, mineurs ou modérés ont été observés, tous avec une résolution complète. Aucun événement de grade 3 ou 4 n'a été observé.

Elsa Borghi, Directrice Médicale de Nanobiotix, a déclaré: " Ces résultats intermédiaires de la phase I constituent la première validation clinique du NBTXR3 et représentent une transition réussie des modèles précliniques au développement clinique pour la plateforme technologique NanoXray Ils ont confirmé que NBTXR3 a le potentiel de devenir un traitement local sûr pour les patients avec un sarcome des tissus mous. En outre, les résultats ont démontré une distribution intratumorale adéquate aux besoins cliniques, l'absence de passage vers les tissus entourant la tumeur, la disponibilité de NBTXR3 dans la tumeur pendant toute la durée de la radiothérapie et la réalisation optimale de la une chirurgie. Ces résultats étayent la pertinence du développement clinique du produit NBTXR3 et nous déterminent à l'expansion du programme clinique dans d'autres indications oncologiques.

Les Sarcomes des Tissus Mous peuvent se développer dans différentes structures telles que les cellules grasses, les muscles, les tissus articulaires, les petits vaisseaux. Les patients atteints d'un sarcome à haut risque ont un pronostic réservé. Ils nécessitent une chirurgie pour la résection tumorale et la seule option thérapeutique avant l'opération est la radiothérapie. Cependant, il existe des besoins médicaux importants non satisfaits pour ces patients. Le traitement avec NBTXR3 et la radiothérapie a comme but ultime une destruction tumorale plus efficace pour permettre la chirurgie et l'extraction complète des tissus malins pendant cette opération.

Les résultats ont été présentés à des oncologues, à des représentants des associations de patients et de l'industrie pharmaceutique au cours d'une réunion (focus group meeting) qui s'est tenue à Chicago le samedi 1er juin 2013.

Pour plus d'informations, la présentation peut être consultée à travers le lien suivant http://www.nanobiotix.com/en/wp-content/files_mf/1370204567Nanobiotix_June2013NanoXrayInterimresultsSTS.pdf

- FIN -

A propos de NANOXRAY

Nanobiotix a développé une nouvelle approche thérapeutique basée sur des nanoparticules, appelées « NanoXray ». Ce sont des nanoparticules inertes conçues pour entrer dans les cellules tumorales. Lors de l'activation par une dose standard de rayons X, les nanoparticules libèrent une quantité impressionnante d'énergie, provoquant la formation de radicaux libres qui détruisent les cellules cancéreuses.

Comme il a été démontré dans les expérimentations précliniques, cette libération est restreinte à la tumeur, les particules étant délivrées sélectivement dans le site tumoral. Les tissus sains environnants ne sont pas affectés et reçoivent la dose normale de rayonnement comme dans une radiothérapie standard. La perspective est d'améliorer sensiblement l'efficacité de la radiothérapie dans la tumeur en vue d'impacter positivement le résultat clinique du traitement local du cancer.

Le portefeuille NanoXray est constitué actuellement par trois produits conçus pour satisfaire des besoins cliniques spécifiques pour différents cancers. Ces produits disposent d'un cœur identique mais se différencient de façon fondamentale par la composition du revêtement des nanoparticules et leur mode d'utilisation. En effet, ces produits sont destinés à des modes d'administrations distincts: voie intratumorale (NBTXR3), voie intraveineuse (NBTX IV) et application directe sur le lit tumoral au moment de la chirurgie pour enlèvement de la tumeur (NBTX TOPO). La technologie NanoXray est parfaitement compatible avec les protocoles en vigueur à ce jour et n'exigent pas de changements des procédures de chirurgie et de radiothérapie. En outre, la technologie NanoXray est parfaitement compatible avec les équipements de radiothérapie standards, disponibles dans la quasi-totalité des établissements hospitaliers dans le monde entier.

A propos de NANOBIOTIX – 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. 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.

Le principal produit de Nanobiotix, NBTXR3, basé sur la technologie NanoXray, est actuellement testé chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous au stade avancé. La Société a établi un partenariat avec

PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie. Elle est basée à Paris.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

CONTACTS:

Nanobiotix

Laurent Levy

Président du Directoire

+33 (0)1 40 26 07 55

laurent.levy@nanobiotix.com

Yucatan

Relations Presse (France)

Annie-Florence Loyer/

Nadège Le Lezec

+33 (0)1 53 63 27 27 / +33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@yucatan.fr

NewCap.

*Communication Financière
et Relations investisseurs*

Louis-Victor Delouvrier /

Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

College Hill

Relations Presse (Hors France)

Melanie Toyne Sewell / Anastasios Koutsos /

Donia Al Saffar

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@collegehill.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. 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 2012 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.