



Small but heading for the big time

Sarcome des Tissus Mous: développement dynamique de l'essai clinique pivot avec 29 sites ouverts dans 7 pays

Paris, France, 13 Novembre 2015 - NANOBIOTIX (Euronext: NANO - ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce que son étude pivot de phase II/III pour NBTXR3 dans sarcome des tissus mous (étude Act.in.sarc) se développe de façon dynamique, ayant désormais lieu au sein de 29 sites répartis dans 7 pays. Le taux de recrutement des patients augmente de façon conforme aux attentes de la société.

L'étude pivot multicentrique internationale (de phase II/III) a débuté fin 2014 en France. En Juin 2015, l'essai était mené dans douze centres cliniques de référence dans quatre pays européens : en France, en Belgique, en Espagne et en Hongrie.

Trois nouveaux pays (la Pologne, la Roumanie et l'Afrique du Sud) et 17 centres cliniques supplémentaires sont maintenant impliqués. Des demandes d'autorisation d'essais cliniques sont par ailleurs en cours au Canada et dans d'autres pays de la zone Asie-Pacifique et européens.

Il devrait s'agir de la dernière étape avant l'obtention du marquage CE prévu vers la fin de l'année 2016.

"Nous sommes ravis du dynamisme croissant de l'étude et de l'enthousiasme des médecins et de l'ensemble de nos partenaires. NBTXR3 a le potentiel pour améliorer de manière significative l'efficacité des traitements de radiothérapie d'un nombre important d'indications en oncologie, l'étude "Act.in.sarc" pourrait ouvrir la voie à une généralisation de notre technologie. » a commenté Dr. Elsa Borghi, Directeur des Affaires Médicales de Nanobiotix.

À propos de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous (STM)

Le Sarcome des Tissus Mous est un cancer qui touche différents types de tissus, tels que les cellules graisseuses, les muscles, les articulations, les petits vaisseaux. Chez les patients opérables, la chirurgie est le seul traitement qui peut guérir et constitue la base pour un allongement de la survie dans les autres cas.

Cependant, une proportion importante de patients a un diagnostic de sarcome « localement avancé » au moment de la présentation de la tumeur primitive ou d'une récurrence, et ne peut pas bénéficier d'une ablation tumorale complète avec l'extirpation des toutes les cellules cancéreuses. Ces patients sont menacés par un risque d'amputation à défaut de pouvoir réaliser l'extraction complète de la tumeur. Les progrès de la chirurgie ainsi que l'utilisation de la radiothérapie en préopératoire ont amélioré le pronostic de la maladie. Malgré cela, les récurrences locale et distale sont fréquemment observées.

Il existe des données solides (littérature scientifique) qui soulignent l'importance du contrôle local de la tumeur chez les patients avec un Sarcome des Tissus Mous. Ainsi, un contrôle local réussi chez les patients avec une maladie localement avancée est un facteur déterminant d'amélioration de la survie et de la survie sans progression de la maladie.

Les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous à haut risque ont peu d'options thérapeutiques. Des traitements

innovants visant à optimiser la destruction tumorale et la faisabilité chirurgicale sont donc nécessaires.

Le traitement du Sarcome des Tissus Mous localement avancé par injection de nanoparticules NBTXR3 et par radiothérapie vise à détruire les tumeurs plus efficacement pour faciliter l'acte opératoire et permettre une extraction complète des tissus cancéreux durant l'intervention.

Les nanoparticules injectées pénètrent les cellules tumorales et, lorsqu'elles sont exposées à la radiothérapie, permettent la délivrance d'une dose plus importante d'énergie dans la cellule cancéreuse et la réduction tumorale, avec pour objectif d'améliorer l'évolution de la maladie et les chances d'opérabilité des tumeurs avec des marges claires.

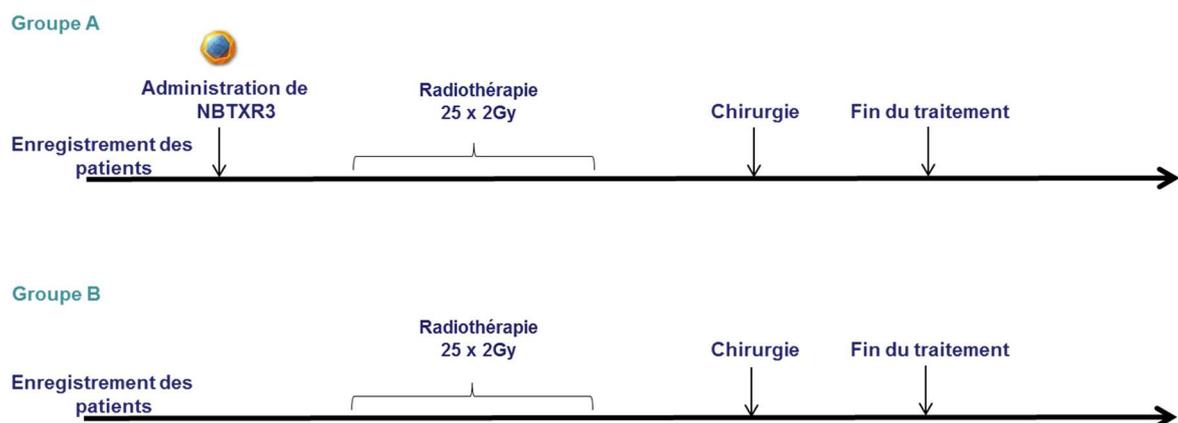
Bénéfices attendus pour les patients:

- Augmenter la qualité/le succès de la chirurgie
- Améliorer le contrôle local et abaisser le taux de récurrence locale
- Impact sur le développement de métastases distantes (dans d'autres organes)
- Diminuer les besoins de traitements adjuvants : nouvelle chirurgie, chirurgie de reconstruction ou traitement palliatif
- Augmenter la mobilité, la fonctionnalité et la qualité de la Vie

Pour plus d'information : <http://www.actinsarc.com/>

A propos de l'étude d'enregistrement de Phase II/III du produit NBTXR3 dans le STM

L'étude randomisée permettra de comparer l'activité antitumorale de NBTXR3 (administré par injection intratumorale) avec radiothérapie par rapport à une radiothérapie seule. 156 patients des deux groupes de traitement (78 dans chaque bras) ont un protocole classique ce qui signifie cinq semaines de radiothérapie, suivies de la résection chirurgicale de la tumeur.



Une analyse intermédiaire de l'efficacité devrait être effectuée à la fin du premier trimestre 2016, lorsque les deux tiers des patients auront été recrutés. Un comité indépendant de surveillance (IDMC) sera en charge de la revue formelle de l'analyse statistique intermédiaire, pour assurer la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, la qualité des données recueillies et la validité scientifique continue du protocole de l'étude.

Pour plus d'information : ClinicalTrials.gov

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. La société concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses. Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers (sarcome des tissus mous, cancer du sein, cancers du foie, cancer de la tête et du cou, glioblastome, prostate...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3, le produit NanoXray en tête de développement, est actuellement testé au cours de plusieurs études cliniques chez des patients atteints de : sarcome des tissus mous localement avancé, cancer de la tête et du cou localement avancé, cancer du rectum (PharmaEngine) et cancers du foie. La société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Installée à Paris, Nanobiotix a ouvert une filiale dans la région de Boston aux Etats-Unis.

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanobiotix.com



Relations presse

France - **NewCap**

Annie-Florence Loyer

+33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@newcap.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**

Melanie Toyne Sewell

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@instinctif.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 2014 de Nanobiotix 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.