



Nanobiotix présente des résultats précliniques sur une nouvelle utilisation de NBTXR3 comme potentiel vaccin *in situ* contre le cancer, lors du congrès annuel de la Society for Immunotherapy of Cancer

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, USA, 14 novembre, 2016 – NANOBIOТИX (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement local du cancer, annonce la présentation de données précliniques démontrant que son produit NBTXR3 amplificateur de radiothérapie, peut stimuler activement le système immunitaire afin d'attaquer les cellules tumorales. Ces données, issues du programme préclinique en cours en immuno-oncologie, ont été présentées lors du 31^{ème} congrès annuel de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC), une conférence internationale majeure d'immuno-oncologie qui s'est tenu à National Harbor dans le Maryland du 9 au 13 novembre 2016 (Paris S., Pottier A., Levy L., and Lu B. *Hafnium oxide nanoparticles, a radiation enhancer for in situ cancer vaccine*).

Laurent Levy, CEO de Nanobiotix a commenté : « *Ces données prometteuses montrent que le produit NBTXR3 pourrait changer la donne dans les combinaisons en immuno-oncologie. Elles ouvrent des perspectives de synergies entre NBTXR3, la radiothérapie et les immunothérapies, et offrent des opportunités de collaborations avec les industriels développant des solutions en oncologie. Ce développement prometteur en immuno-oncologie peut à terme ajouter de la valeur via de nouvelles applications en parallèle de notre programme principal de développement avec NBTXR3.* »

NBTXR3 : les données présentées montrent son potentiel en immuno-oncologie

Lors de cette présentation, les scientifiques de Nanobiotix et le Dr. Bo Lu, Directeur du département « Molecular Radiation Biology » au sein du département de radio-oncologie de l'Hôpital Universitaire Thomas Jefferson de Philadelphie, ont présenté des résultats qui montrent que NBTXR3 combiné à la radiothérapie déclenche, dans différentes lignées cellulaires cancéreuses, une augmentation importante de la mort cellulaire immunogénique (Immunogenic Cell Death - ICD) comparée à la radiothérapie seule, au sein de modèles radiorésistants et radiosensibles.

Dans une seconde expérience, un phénomène appelé effet abscopal a été observé (i.e. un effet provoqué par une irradiation sur des tissus hors du champ de la zone irradiée). Deux tumeurs ont été implantées dans chaque flanc d'une souris. Alors qu'une seule de ces tumeurs a été traitée avec NBTXR3 en combinaison avec la radiothérapie, les deux tumeurs ont montré une réduction de volume. Plus spécifiquement, l'étude a démontré que l'utilisation de NBTXR3 combinée à la radiothérapie a eu un impact sur le contrôle de la tumeur non-traitée et provoqué une amélioration statistiquement significative de la survie globale. Aucun effet abscopal n'a été observé dans les groupes contrôles et groupe traité avec de la radiothérapie seule.

Une troisième expérience a montré que NBTXR3 combiné à la radiothérapie pourrait être utilisé pour créer un vaccin *ex vivo* avec un meilleur taux de vaccination réussie à long terme, comparativement à la radiothérapie seule.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix a commenté : « *Les immunothérapies offrent de belles perspectives dans le traitement du cancer, mais sont limitées parce que beaucoup de tumeurs n'induisent pas naturellement de réponse immunitaire, rendant l'immunothérapie inefficace chez de nombreux patients. Les résultats des recherches menées indiquent que NBTXR3 pourrait avoir le potentiel de transformer la tumeur en vaccin *in situ*, c'est-à-dire de transformer des tumeurs immunologiquement « froides », qui ne provoquent pas de réponse immunitaire, en tumeurs « chaudes », qui induisent une réponse immunitaire permettant d'attaquer les cellules tumorales.* »

Positionnement compétitif de NBTXR3 en immuno-oncologie

La radiothérapie est le traitement standard indiqué dans beaucoup de tumeurs solides de différentes nature (environ 60% des patients atteints d'un cancer reçoivent de la radiothérapie). Comparée aux autres produits utilisés pour l'amorçage anti-tumoral (« priming ») actuellement en développement en immuno-oncologie, NBTXR3 pourrait présenter de nombreux avantages : un mode d'action physique et universel qui pourrait être utilisé dans un large spectre de l'oncologie, une injection locale et unique, une bonne insertion dans la pratique médicale du traitement du cancer, une toxicité systémique limitée, et un processus de production bien établi.

La radiothérapie est souvent délivrée au début du traitement du cancer, alors que la majorité des développements actuels en immuno-oncologie s'insèrent dans des étapes ultérieures du traitement. Une approche réussie en immuno-oncologie avec NBTXR3 permettrait de changer la donne en offrant de nouvelles options de traitement dès les premières phases de la maladie.

Prises dans leur ensemble, ces données indiquent que la radiothérapie combinée à NBTXR3 et utilisés en synergie avec différentes approches d'immuno-oncologie, pourraient jouer un rôle clé en améliorant les réponses des patients dans différents types de cancer.

Développement clinique actuel de NBTXR3 en monothérapie

Au-delà l'immuno-oncologie, NBTXR3 est actuellement en phase avancée de développement clinique, pour sa capacité à augmenter les doses de radiothérapie délivrées dans la tumeur afin de détruire plus efficacement les cellules cancéreuses. Le développement clinique mondial couvre désormais sept populations de patients et un premier dossier de demande de marquage CE a été déposé en août 2016.

A propos de NBTXR3

NBTXR3 est un « radio-enhancer », le premier d'une nouvelle classe de produits, conçu pour être injecté directement dans les tumeurs cancéreuses afin d'augmenter la dose et l'efficacité de la radiothérapie sans augmenter la toxicité ou les dommages dans les tissus sains environnants. NBTXR3 est actuellement en phase avancée de développement clinique.

Le développement clinique mondial inclut désormais des essais cliniques dans 7 populations de patients :

- **Sarcome des Tissus Mous (STM)**
 - Un essai de phase I/II clos
 - Un essai de phase II/III « Act.in.sarc » en Europe, Afrique du Sud et Asie-Pacifique
- **Cancers de la Tête et du Cou**
 - Un essai de phase I/II en France et en Espagne ; NBTXR3 + radiothérapie seule
 - Un essai de phase I/II mené par PharmaEngine en Asie-Pacifique ; NBTXR3 + radiothérapie et chimiothérapie
- **Cancers de la Prostate**
 - Un essai de phase I/II aux Etats-Unis
- **Cancers du Foie**
 - Un essai de phase I/II pour les cancers hépatocellulaires en France
 - Un essai de phase I/II pour les métastases hépatiques en France
- **Cancers du Rectum**
 - Un essai de phase I/II mené par PharmaEngine en Asie-Pacifique

La Société a déposé le premier dossier de demande de marquage CE et pourrait l'obtenir en 2017.

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 afin de les détruire plus efficacement.

Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers solides (y compris les Sarcomes des Tissus Mous, les cancers de la Tête et du Cou, les cancers du Foie, les cancers de la Prostate, les cancers du Sein, le Glioblastome...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTRX3, 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, de cancers de la Tête et du Cou, de cancers de la Prostate, et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques) et menés par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix : cancers de la tête et du cou et du rectum. La Société a déposé en août 2016 le dossier de demande de marquage CE pour le produit NBTRX3. La Société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTRX3 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). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, 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

U.S. – The Ruth Group

Kirsten Thomas / Christopher Hippolyte

+1 (646) 536-7023

chippolyte@theruthgroup.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 document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 22 juillet 2016 (numéro de dépôt D.16-0732) et 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.