



## Nanobiotix : Bilan 2016 et perspectives 2017

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, USA, 31 janvier, 2017 – NANObIOTIX (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement local du cancer, dresse aujourd’hui un bilan des activités et des avancées réalisées en 2016 et présente ses perspectives pour 2017.

### 1- Bilan 2016

#### 2016 : Développement clinique de NBTXR3

- Sarcome des tissus mous (STM) : l’essai clinique de PII/III a bien progressé (essai mené en Europe et en Asie)

Cette indication est la plus avancée du pipeline de produits de Nanobiotix. L’essai pivot de phase II/III (étude « Act.In.Sarc » [www.actinsarc.com](http://www.actinsarc.com)) se déroule actuellement dans 13 pays en Europe et en Asie (via PharmaEngine).

En novembre, Nanobiotix a annoncé avoir atteint la cible de 104 patients nécessaires pour l’analyse intermédiaire, avec 115 patients randomisés et 153 ayant signé le formulaire de consentement éclairé, sur le total de 156 patients évaluable prévus dans cet essai.

- Cancer de la tête et du cou : résultats intermédiaires positifs dans l’essai européen de PI/II et lancement d’un essai en Asie

La Société a annoncé des résultats intermédiaires positifs dans l’essai européen de phase I/II (patients traités par radiothérapie seule + NBTXR3) en juillet. Les objectifs primaires de sécurité et de faisabilité ont été atteints aux 3 premiers niveaux de dose et les données ont montré des signes de réponse anti-tumorale chez l’ensemble des patients évalués.

PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix dans la région Asie-Pacifique, a lancé en octobre un nouvel essai clinique chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou qui combine radiothérapie, chimiothérapie et NBTXR3. Il s’agit du 7<sup>ème</sup> essai clinique avec le produit NBTXR3.

- Cancer de la prostate : lancement de l’essai aux Etats-Unis

Nanobiotix a annoncé avoir reçu l’accord de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine à la suite de sa demande d’*Investigational New Drug* (IND), l’autorisant ainsi à démarrer son premier essai de phase I/II aux Etats-Unis dans le cancer de la Prostate.

Le recrutement a commencé au Ronald Reagan UCLA Medical Center situé à Los Angeles, Californie. Deux autres sites sont impliqués : le Thomas Jefferson University Hospital situé à Philadelphie en Pennsylvanie et le Dana Farber Cancer Institute situé à Boston dans le Massachusetts.

- Cancers du foie (Carcinome Hépatocellulaire & métastases du foie), essai de PI/II mené en Europe : résultats préliminaires positifs

En décembre, Nanobiotix a présenté des données préliminaires positives issues de la phase I/II de l’essai. Ces données montrent la faisabilité et le bon profil de sécurité du traitement avec le produit NBTXR3 dans les cancers du foie, à 10% de niveau de dose.

#### 2016 : Dépôt de la première demande d’autorisation de mise sur le marché pour NBTXR3 en Europe

Conformément à ses plans, la Société a déposé en août 2016 le dossier de demande de marquage CE pour le produit NBTXR3 sur la base des évidences cliniques et scientifiques alors disponibles. L’organisme notifié français, LNE/G-MED, a indiqué que l’obtention du marquage CE pourrait être obtenu en 2017.

## 2016 : Nouvelle application pour NBTXR3 en immuno-oncologie

- Expansion en immuno-oncologie, résultats précliniques : preuve de concept (POC)

Après 11 mois de développement, la Société a présenté des données précliniques lors du congrès annuel de la *Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)*, démontrant que son produit NBTXR3 pourrait stimuler activement le système immunitaire afin qu'il attaque les cellules tumorales. Les résultats suggèrent que NBTXR3 pourrait potentiellement transformer les tumeurs en vaccins *in situ*.

S'ajoutant au développement des activités principales de Nanobiotix, ces résultats pourraient ouvrir des perspectives pour d'éventuels partenariats avec NBTXR3, afin de développer des combinaisons avec des produits d'immuno-oncologie.

## 2016 : Evènements corporate et financiers

- Renforcement de l'équipe US

Afin d'accompagner la croissance de l'entreprise, Nanobiotix a renforcé son équipe dirigeante aux Etats-Unis avec le recrutement du Dr. Mihail Obrocea, Directeur du Développement Clinique US et de Noël Kurdi, Directrice des Relations Investisseurs. Ces recrutements contribuent notamment à renforcer le développement clinique et à consolider les relations avec les investisseurs américains.

- Placement privé de 21,3 M€

Réalisation au mois de mars 2016 d'une augmentation de capital de 21,3 millions d'euros principalement au bénéfice d'investisseurs spécialisés dans les Sciences de la Vie, dont une majorité située aux Etats-Unis.

- Paiement d'étape de 1 M\$ US du partenaire taïwanais de la Société, PharmaEngine

Le paiement d'1 million de dollars US par PharmaEngine est lié à l'injection d'un premier patient dans l'essai pivot dans le Sarcome des Tissus Mous en Asie.

- 2 M€ de Bpifrance

En septembre, Nanobiotix a annoncé avoir reçu le soutien de Bpifrance via un prêt de 2M€ pour l'Innovation (PTZI : Prêt à Taux Zéro Pour l'Innovation).

## 2- 2017 : une année jalonnée d'étapes cruciales

Cette année, Nanobiotix pourrait recevoir sa première autorisation de mise sur le marché (Marquage CE) pour le produit NBTXR3, ouvrant ainsi l'accès au produit aux patients atteints de cancer.

En parallèle, l'expansion du développement clinique devrait se poursuivre, avec la publication cette année de données dans plusieurs indications.

La Société poursuit également ses développements en immuno-oncologie (IO), élargissant la valeur potentielle du produit de nouvelles applications pour NBTXR3.

2017 devrait être riche en évènements notables, augmentant ainsi la valeur médicale et scientifique de Nanobiotix et contribuant à la faire changer de dimension.

## Mise sur le marché du NBTXR3

- STM : Analyse intermédiaire des données de l'essai de PII/III et plan de commercialisation

Nanobiotix attend les conclusions de l'analyse des résultats intermédiaires de la phase II/III STM effectuée par un comité d'experts indépendants, qui doit statuer sur la possibilité de poursuivre l'étude jusqu'à son terme. La Société prévoit de communiquer les résultats de cette analyse au printemps 2017.

Le comité d'experts indépendant sera en charge (i) d'analyser les données relatives à l'objectif primaire de l'étude (taux de réponse pathologique complète), s'assurera (ii) de la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, (iii) de la qualité des données recueillies, et (iv) de la continuité de la validité scientifique du protocole de l'étude. Cette analyse se fera sur deux tiers des patients traités (104 patients).

Si les conclusions de cette analyse intermédiaire devaient être positives, Nanobiotix publierait alors son plan général de commercialisation du produit NBTXR3 en Europe.

- 1ère autorisation de mise sur le marché Européen attendue en 2017

Nanobiotix ambitionne de recevoir sa première autorisation de mise sur le marché en 2017. Cette approbation permettrait à Nanobiotix de commencer à diffuser son produit sur le marché européen. Après le marquage CE, et quand les données complètes de la Phase II/III (act.in.sarc study) seront disponibles, la Société commencera les négociations dans différents pays afin d'obtenir le remboursement du produit.

### **Expansion clinique du produit NBTXR3**

Nanobiotix poursuit son expansion clinique et prévoit cette année de publier des données dans différentes indications, faisant ainsi croître la valeur du produit.

- Cancer de la tête et du cou, présentation des données de PI/II et des prochaines étapes cliniques

Au second semestre 2017, la Société prévoit de présenter les données complètes de la phase I/II.

Cette indication recèle un fort potentiel, et cette année, la Société présentera le plan de développement clinique de NBTXR3 dans cette indication, potentiellement en Europe et aux Etats-Unis.

- Cancer de la prostate, publication de données préliminaires de PI/II

La première étude lancée aux Etats-Unis en 2016 devrait permettre de présenter cette année, au second semestre 2017, des données préliminaires de sécurité et de faisabilité.

- Cancers du foie : finalisation du recrutement pour la phase I et sélection de la population pour la phase II

Avant la fin de l'année 2017, Nanobiotix devrait terminer le recrutement des patients de la phase I et procéder à la sélection de la population de patients de la seconde partie de l'étude dites d'« expansion de la dose recommandée » (phase II).

### **Développements en immuno-oncologie (IO)**

S'ajoutant aux développements principaux, Nanobiotix continuera de développer son programme d'immuno-oncologie et devrait présenter de nouvelles données en 2017.

A moyen terme, ce programme pourrait ouvrir à de nouvelles collaborations avec des entreprises pharmaceutiques développant des produits en immuno-oncologie.

*Les informations ci-dessus ont fait l'objet de communiqués de presse de Nanobiotix plus détaillés consultables sur le site internet de la Société : <http://www.nanobiotix.com/fr/news/>*

### **3- Calendrier prévisionnel 2017**

Nanobiotix annoncera les résultats financiers et opérationnels de la Société selon le calendrier indicatif suivant :

- 28 février 2017 : chiffre d'affaires du 4<sup>ème</sup> trimestre 2016
- 28 avril 2017 : résultats annuels 2016
- 15 mai 2017 : chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2017
- 14 juin 2017 : Assemblée Générale annuelle
- 12 juillet 2017 : chiffre d'affaires du 2<sup>ème</sup> trimestre 2017
- 31 août 2017 : résultats semestriels 2017
- 15 novembre 2017 : chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2017

\*\*\*

## A propos de NANOBIOTIX – [www.nanobiotix.com/fr](http://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.

NBTXR3 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 en région Asie-Pacifique : 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 NBTXR3.

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  
[sarah.gaubert@nanobiotix.com](mailto:sarah.gaubert@nanobiotix.com) /  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

#### **Noël Kurdi**

Directeur des Relations Investisseurs  
+1 (646) 241-4400  
[noel.kurdi@nanobiotix.com](mailto:noel.kurdi@nanobiotix.com) /  
[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)



---

### Relations presse

---

#### France - **Springbok Consultants**

**Marina Rosoff**  
+33 (0)6 71 58 00 34  
[marina@springbok.fr](mailto:marina@springbok.fr)

#### U.S. – **The Ruth Group**

**Kirsten Thomas**  
+1 (646) 536-7023  
[nanobiotix@theruthgroup.com](mailto:nanobiotix@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 l'actualisation du document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 décembre 2016 (numéro de dépôt D.16-0732-A01) et disponible sur le site internet de la Société ([www.nanobiotix.com](http://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.*

*NBTXR3 est actuellement en cours de développement clinique dans la perspective d'obtenir un marquage CE dans le futur. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et n'a pas encore l'autorisation d'être vendu sur le marché ou d'être utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.*