



NANOBIOTIX ET L'UNIVERSITY OF TEXAS MD ANDERSON CANCER CENTER LANCENT UN PROJET DE RECHERCHE PRÉCLINIQUE EN IMMUNOTHÉRAPIE COMBINANT NBTXR3 ET NIVOLUMAB DANS LE CANCER DU POUMON

Paris, France et Cambridge, Massachusetts, USA, 10 avril 2018 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui le lancement d'un projet de recherche pré-clinique avec l'*University of Texas MD Anderson Cancer Center* portant sur NBTXR3, produit leader de Nanobiotix. Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire, les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par la radiothérapie, en générant une mort cellulaire physique et une mort cellulaire immunogène conduisant à l'activation spécifique du système immunitaire.

Cette collaboration avec le MD Anderson, l'un des principaux centres de recherche en oncologie dans le monde, permettra d'obtenir des données pré-cliniques de façon incomparable concernant l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie plus avec l'anti-PD1 Nivolumab (version murine de l'Opdivo™).

Le Docteur Elsa Borghi, Directeur Médical, a déclaré « *L'objectif principal de cette collaboration est d'analyser le micro environnement des tumeurs traitées avec NBTXR3 activé par radiothérapie, afin d'augmenter et d'optimiser la réponse immunitaire* ».

Le Docteur James Welsh, Professeur Associé, Département de radio-oncologie, sera le Principal Investigateur et dirigera le programme de recherche. La collaboration entre MD Anderson et Nanobiotix est prévue pour deux ans. Elle évaluera l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie avec l'anti-PD1 Nivolumab (version murine de l'Opdivo™), fourni par Bristol-Myers Squibb (BMS), sur des modèles de cancer du poumon (*in vitro* et *in vivo*). Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus répandus dans le monde, avec 1,69 millions de décès chaque année. (*Source : OMS 2015*).

Le programme se concentrera sur 3 objectifs permettant de maximiser le potentiel de NBTXR3 à déclencher une réponse immunitaire :

- Évaluer la réponse abscopale de la combinaison de NBTXR3 plus l'anticorps anti-PD1 et radiothérapie dans des modèles murins spécifiques et résistants de cancer de poumon, afin de mesurer la capacité de NBTXR3 à contrôler la maladie métastatique
- Évaluer si NBTXR3 peut améliorer l'activation des cellules T lors des fractions délivrées dans le cadre d'une radiothérapie standard par rapport à la radiothérapie stéréotaxique (SRBT), particulièrement en déterminant *in vitro* l'activation STING dans les cellules cancéreuses avec et sans NBTXR3
- Poursuivre la caractérisation des différents mécanismes et types de morts cellulaires induites par NBTXR3 activé par radiothérapie

Le programme conjoint étudiera également l'utilisation future potentielle de NBTXR3 en immuno-oncologie avec des inhibiteurs de point de contrôle, ainsi que sa capacité à contrôler la maladie métastatique.

Comme annoncé le 26 décembre 2017, la *Food and Drug Administration* a accepté la demande d'*Investigational New Drug* (IND) déposée par Nanobiotix, qui devrait lancer aux Etats-Unis son premier essai clinique combinant NBTXR3 avec des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire au cours du deuxième trimestre 2018. Cet essai à bras multiples visera une sous-population de patients atteints de cancers de la tête et du cou et de cancers avancés du poumon.

Positionnement de NBTXR3 en Immuno-Oncologie

De nombreuses stratégies de combinaison d'Immuno-Oncologie mettent l'accent sur l'amorçage anti-tumoral (« priming »), étape indispensable pour transformer une tumeur « froide » en tumeur « chaude ».

Dans cette perspective, NBTXR3 pourrait avoir de nombreux avantages, comparé aux produits pouvant être utilisés pour l'amorçage anti-tumoral : un mode d'action physique et universel qui pourrait être largement utilisé en oncologie; ne nécessitant qu'une unique injection locale ; qui s'insère aisément dans la pratique médicale pour le traitement du cancer ; et enfin qui présente un très bon profil chronique de sécurité et un processus de fabrication d'ores et déjà bien établi.

Les données précliniques et cliniques déjà publiées indiquent que NBTXR3 pourrait jouer un rôle clé en oncologie et pourrait devenir un pilier en Immuno-Oncologie.

Le programme de combinaisons de Nanobiotix en Immuno-Oncologie ouvre la porte à nouveaux développements, à de potentielles nouvelles indications ainsi qu'à d'importantes opportunités de création de valeur.

A propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire, les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par la radiothérapie, en générant une mort cellulaire physique et une mort cellulaire immunogène conduisant à l'activation spécifique du système immunitaire.

NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie.

NBTXR3 est évalué dans les cancers de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes localement avancés de la cavité buccale ou de l'oropharynx), les essais ciblent des patients fragiles et âgés qui présentent des cancers avancés, ayant très peu d'options thérapeutiques. La Phase I/II de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs et sur un potentiel contrôle métastatique via à la vaccination *in situ*.

Nanobiotix développe un programme d'Immuno-oncologie avec NBTXR3 qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, la société a reçu l'autorisation de la FDA pour lancer une étude clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anticorps anti-PD1 dans les cancers du poumons et les cancers de la tête et le cou (carcinome épidermoïde tête et du cou et cancer du poumon non à petites cellules). Cet essai a pour but de développer le potentiel de NBTXR3, y compris l'utilisation de celui-ci pour traiter la maladie récurrente ou métastatique.

Le premier processus d'autorisation de mise sur le marché (marquage CE) est en cours en Europe dans les sarcomes des tissus mous.

Les autres études en cours portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatites), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en association à une chimiothérapie adjuvante et d'adénocarcinome de la prostate.

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

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

La technologie propriétaire NanoXray, à laquelle appartient NBTXR3 premier produit d'une nouvelle classe, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. En outre, le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémorique 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 et de deux filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contact

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Director, Communications & Public Affairs
+33 (0)1 40 26 07 55
sarah.gaubert@nanobiotix.com /
contact@nanobiotix.com

Noël Kurdi

Director, Investor Relations
+1 (646) 241-4400
noel.kurdi@nanobiotix.com /
investors@nanobiotix.com



Relations Médias

France - **Springbok Consultants**

Marina Rosoff
+33 (0)6 71 58 00 34
marina@springbok.fr

United States – **RooneyPartners**

Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 (numéro de dépôt D.17-0470) ainsi que dans son rapport financier annuel 2017 déposé auprès de l'AMF le 29 mars 2018, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de 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 ou de titres financiers de Nanobiotix dans un quelconque pays. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et, en conséquence, ne peut pas être vendu sur le marché ou utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.