



NANOBIOTIX ANNONCE LA TOUTE PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EUROPEEN D'UN RADIOENHANCER

- Hensify®(NBTXR3) a reçu une autorisation de mise sur le marché (Marquage CE) en Europe permettant sa commercialisation dans 27 pays de l'Union Européenne pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous localement avancés
- Hensify®--un *radioenhancer* (amplificateur de radiothérapie) premier de sa classe– offre aux patients atteints d'un cancer un traitement novateur avec un mécanisme d'action largement applicable
- Après les résultats positifs de la phase II/III, cette autorisation représente une avancée majeure dans l'établissement de NBTXR3 comme standard de soin en oncologie

Laurent Levy, CEO de Nanobiotix, a commenté, *“Nous ne pourrions être plus fiers de recevoir l'autorisation de mise sur le marché (marquage CE) en Europe pour Hensify®. Cela valide plus de 15 ans de travail acharné, une recherche scientifique de pointe, et un engagement fort pour changer la vie de nos patients. C'est une réussite majeure qui représente une étape de plus dans notre mission d'améliorer la vie de millions de gens à travers le monde ».*

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis) le 4 avril 2019 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que Hensify® (NBTXR3) a obtenu le marquage CE pour son traitement sur les Sarcomes des Tissus Mous (« STM ») localement avancés. Hensify® est le nom commercial du NBTXR3 tel qu'autorisé pour le traitement des STM localement avancés.

Hensify® est un produit premier de sa classe avec un nouveau mécanisme d'action physique. Ce produit innovant a été conçu par Nanobiotix pour détruire physiquement les cellules cancéreuses et activer le système immunitaire, pour le contrôle local et systémique de la maladie lorsqu'il est activé par la radiothérapie (RT). En complément d'Hensify®, NBTXR3 est actuellement en cours d'essai cliniques pour différentes indications telles que, le cancer du Poumon, le cancer de la Tête et du Cou, le cancer du Foie et le cancer de la Prostate.

Hensify® est une suspension aqueuse de nanoparticules d'oxyde d'Hafnium (HfO₂) cristallisé développées pour être directement injectées dans la tumeur du patient, en amont de sa première séance de radiothérapie. Une fois exposé aux radiations ionisantes, Hensify® amplifie l'effet localisé de destruction des cellules tumorales par radiothérapie. La dose de rayon X délivrée à la tumeur est augmentée, alors que la dose reçue par les tissus sains environnants demeure inchangée. Hensify® nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie.

Les STM sont des cancers rares qui se développent dans différents types de tissus tels que les cellules adipeuses, les muscles, les articulations et les vaisseaux. La radiothérapie suivie de la chirurgie fait partie des traitements les plus fréquents des STM en Europe. L'étude de phase II/III Act.In.Sarc était une étude prospective, randomisée avec un ratio 1:1, multinationale, ouverte et contrôlée avec deux bras comptant 180 patients atteints de STM localement avancés au niveau d'une extrémité ou du tronc. L'objectif de l'étude était de démontrer l'efficacité et la sécurité d'Hensify® activé par radiothérapie comparé au standard de soin (radiothérapie seule).

L'étude positive Act.In.Sarc a été présentée lors des congrès annuels de l'ASTRO et de l'ESMO 2018. L'étude a atteint son objectif principal avec un taux de réponse complète (<5% des cellules tumorales viables) de 16,1% dans le bras de Hensify® contre 7,9% dans le bras contrôle (p=0,0448). De plus, dans le sous-groupe de patients ayant une maladie plus avancée (grade histologique 2 et 3), une réponse pathologique complète a été observée chez 4 fois plus de patients dans le bras Hensify® que dans le bras contrôle (17,1% vs 3,9%).

Des profils de sécurité similaires ont été observés dans le bras Hensify® ainsi que le bras traité par radiothérapie seule. Hensify® n'a pas eu d'impact sur la capacité des patients à recevoir la dose de radiothérapie planifiée et le profil de sécurité liée à la radiothérapie était similaire dans les deux bras, y compris le taux de complications post-opératoires de la plaie. Hensify® a été associé à des réactions immunes aiguës de grade 3-4 chez 7,9% des patients,

ces dernières étaient gérables et de courte durée. Hensify® a démontré une bonne tolérance locale et aucun impact sur la sévérité de l'incidence des événements indésirables liés à la radiothérapie.

Des études post-aprobation sont prévues en Europe et des discussions sur les prochaines étapes concernant de potentiels développements futurs sont en cours.

A propos d'Hensify® (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
- 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. Le mode d'action physique de NBTXR3 permet son utilisation dans les tumeurs solides comme les cancers des poumons, de la prostate, du foie, du glioblastome, et du sein.

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 inéligibles à la chimiothérapie ou au cetuximab 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. Aux Etats-Unis, à la suite du retour de la *Food and Drug Administration* américaine qui a eu lieu au cours du premier semestre 2019, la Société prévoit d'initier la procédure de demande d'autorisation d'essai clinique auprès de la FDA au second semestre 2019 et de démarrer une étude de phase II/III dans les cancers de la Tête et du Cou localement avancés.

Nanobiotix développe un programme d'Immuno-Oncologie qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, Nanobiotix 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 poumon et les cancers de la tête et le cou (carcinome épidermoïde tête et du cou et cancer du poumon non à petites cellules).

Les autres études en cours évaluant Hensify® 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.

De plus, la Société a lancé une collaboration clinique globale de grande envergure avec l'University of Texas MD Anderson Cancer Center (9 nouvelles essais cliniques de phase I/II aux Etats-Unis) afin d'évaluer NBTXR3 pour traiter les patients atteints de cancers de la tête et du cou, pancréatiques, thoraciques, pulmonaires, gastro-intestinaux et génito-urinaires.

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.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire de la technologie, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. 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.

Contacts

Nanobiotix

Département Communication

+33 (0)1 40 26 07 55

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

Département Relations Investisseurs

+33 (0)1 79 97 29 99

+1 (646) 241-4400

investors@nanobiotix.com

Relations Presse

France - Springbok Consultants

Marina Rosoff

+33 (0)6 71 58 00 34

marina@springbok.fr

US – 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, y compris le développement et la commercialisation d'Hensify®. 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.