

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

LES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PHASE I MONTRENT QUE NBTXR3, PREMIER REPRÉSENTANT DE SA CLASSE, POURRAIT CONSTITUER UNE OPTION IMPORTANTE POUR LES PATIENTS PRÉSENTANT UN CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE OU DES MÉTASTASES HÉPATIQUES

Présentation orale lors du congrès annuel de l'ASTRO 2019

- NBTXR3 activé par radiothérapie stéréotaxique (RTS) était sûr et bien toléré dans chacun des quatre (4) niveaux d'escalade de dose
- NBTXR3 est resté dans la tumeur sans fuite au niveau des tissus sains environnants de l'injection à la fin de la radiothérapie
- L'étude a montré des signes positifs d'efficacité dans la population de patients atteints de CHC, tous les patients évalués ont répondu au traitement et chez plus de la moitié d'entre eux une réponse complète a été atteinte
- Compte tenu du profil de sécurité très positif, un 5^e niveau de dose a été ajouté à l'étude d'escalade et les patients sont actuellement en cours de recrutement
- Ces résultats, en particulier dans le CHC, sont importants car ils pourraient élargir le champ des indications de NBTXR3 et renforcer la stratégie d'accès au marché de la Société

« Les populations de patients de cette étude ont montré d'importants besoins non satisfaits principalement dues aux problématiques préexistantes de la fonction hépatique. Ceci, combiné à la faible espérance de vie dans ce groupe, conduit à un besoin critique de trouver des solutions innovantes de traitement. Ces données fournissent des preuves encourageantes que NBTXR3 activé par RTS pourrait constituer une option importante de traitement avec un excellent profil de sécurité et une efficacité accrue, et présenter une nouvelle façon d'améliorer les perspectives pour ces patients ». – Dr. Enrique Chajon, ASTRO 2019 présentateur de la phase I/II dans le cancer du foie.

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 18 Septembre 2019 – **NANOBIOTIX** (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205 – La "**Société**"), a annoncé aujourd'hui les résultats encourageants de l'étude de phase I de la Société évaluant le *radioenhancer* NBTXR3, premier représentant de sa classe, activé par radiothérapie stéréotaxique (RTS). Ces données ont été présentées par le Dr Enrique Chajon, investigateur de l'étude, au congrès annuel de l'ASTRO 2019.

Hafnium oxide nanoparticles activated by SBRT for the treatment of hepatocellular carcinoma and liver metastasis: a phase I/II trial

Enrique Chajon¹, Marc Pracht¹, Yann Rolland¹, Thierry de Baere², France Nguyen², Jérôme Durand-Labrunie², Jean-Pierre Bronowicki³, Véronique Vendrely⁴, Antonio Sa Cunha⁵, Anne-Sophie Baumann⁶, Valérie Croisé-Laurent³, Emanuel Rio⁷, Samuel Le Sourd¹, Pierre Gustin², Patricia Said⁸, Christophe Perret⁷, Didier Peiffert⁵, Eric Deutsch²

¹Radiation Oncology, Centre Eugene - Marquis, Rennes, FR, ²Radiation oncology, Institut Gustave Roussy, Villejuif, FR, ³Hepatology and Gastroenterology, Hôpital de Brabois, Vandoeuvre Les Nancy, FR, ⁴Radiotherapy, Groupe Hospitalier Sud - Hôpital Haut-Lévêque, Pessac, FR, ⁵Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse, Villejuif, FR, ⁶Radiotherapy, Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy, FR, ⁷Radiotherapy, Institut de cancérologie de l'Ouest, Nantes, FR, ⁸Nanobiotix, SA, Paris, Fr

La population de cette étude comprenait (i) des patients atteints de Carcinome Hépatocellulaire (CHC) avec une espérance de vie supérieure à trois (3) mois, non éligibles à la chirurgie locale ou à un traitement local et (ii) des patients avec des Métastases Hépatiques (mets) non résécables avec une espérance de vie supérieure à six (6) mois. Le nombre total de patients atteints d'un CHC était de 11, le nombre total de patients atteints de mets était de 6.

La population de patients atteints d'un CHC a des besoins médicaux non satisfaits importants dus au dysfonctionnement sous-jacent de leur foie et aux comorbidités qui limitent les options de traitement. La radiothérapie stéréotaxique (RTS) est une thérapie alternative bien tolérée, cependant la dose de radiation est limitée par la fonction hépatique qui est largement altérée dans ce groupe.

Par conséquent, pour ces patients, il est nécessaire d'augmenter la dose livrée dans la tumeur tout en épargnant les tissus sains environnants et sans ajouter de contrainte supplémentaire sur le foie. En outre, compte tenu de l'espérance de vie réduite de ces patients, ce besoin est particulièrement urgent.

Étant donné que NBTXR3 est inerte à moins d'être exposé à la radiothérapie, qu'il n'est pas métabolisé par le foie, et qu'il peut être administré indépendamment de la fonction hépatique et rénale, ce traitement - premier de sa classe - offre une opportunité d'augmenter l'efficacité de la RTS tout en maintenant des niveaux de doses tolérables pour le patient. Dans cette étude, le profil de sécurité de NBTXR3 activé par la RTS était similaire à la RTS seule sans toxicité limitant la dose (DLT). De plus, NBTXR3 a prouvé qu'il restait dans la tumeur injectée sans fuite dans les tissus environnants.

À ce jour, 62,5 % des patients CHC évalués ont montré une réponse complète tandis que 100% des patients ont montré au moins une réponse partielle. Ces résultats montrent que NBTXR3 activé par RTS pourrait représenter une option importante chez les patients atteints de CHC non éligibles à un traitement local curatif ou présentant des métastases hépatiques non résécables.

Chez es patients mets, 50% ont montré une réponse partielle et 50% ont stabilisé leur maladie.

Considérant le très bon profil de sécurité et l'absence de DLT, un cinquième niveau d'escalade de dose à 42% a été ajouté à l'essai. Trois (3) patients ont déjà été injectés et le recrutement devrait être terminé au quatrième trimestre. Les résultats pour tous les patients sont attendus au premier trimestre de 2020.

Ces résultats sont importants pour la société car ils augmentent l'étendue de la population ciblée par NBTXR3 au-delà des Sarcomes des Tissus Mous et des cancers de la Tête et du Cou. La société reste centrée sur son plan de développement dans les cancers Tête et Cou, mais va maintenant accélérer l'intégration du CHC dans sa stratégie d'accès au marché.

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 radiothérapie. 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 activement 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 États-Unis, à la suite du retour de la Food and Drug Administration américaine (FDA) qui a eu lieu au cours du premier semestre 2019, la Société prévoit d'initier la discussion avec la FDA sur une procédure d'enregistrement clinique 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 aussi 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 antiPD-1 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 NBTXR3 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'Université du Texas MD Anderson Cancer Center (9 nouveaux essais cliniques de phase I/II aux États-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 NANOBOTIX: www.nanobiotix.com

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, 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 mnémonique 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 filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département Communications

Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Département Relations Investisseurs

Noel Kurdi (US)
Director, Investor Relations
+1 (646) 241-4400
investors@nanobiotix.com

Ricky Bhajun (FR)
Senior Manager, Investor Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Médias

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 et le développement de produits candidats. 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 enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2019 (numéro d'enregistrement R.19-018), dont une copie est disponible 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.