

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX REÇOIT LE PRIX GALIEN 2019 POUR SON PRODUIT INNOVANT HENSIFY®

- Hensify® est un *radioenhancer* (amplificateur de radiothérapie), premier de sa classe, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium administrées via une seule injection intratumorale. Il permet d'augmenter l'effet destructeur de tumeur de la radiothérapie sans augmenter les dommages aux cellules saines.
- Hensify® est le premier produit de ce type à recevoir une autorisation de mise sur le marché (marquage CE).
- L'objectif principal de Nanobiotix est le développement clinique dans les cancers Tête et Cou afin d'envisager un enregistrement aux Etats-Unis et en Europe. En parallèle, la Société est engagée dans le développement de 15 essais cliniques.

« Nous sommes très heureux de recevoir le prix Galien France 2019 pour Hensify. Après plus de 15 ans de recherche, nous sommes fiers de voir les efforts de nos équipes et de nos partenaires récompensés. Cela soutient plus que jamais notre ambition de révolutionner le traitement du cancer en amenant des innovations de ruptures afin d'améliorer significativement la vie des patients. » – Laurent Levy, CEO de Nanobiotix.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 16 décembre, 2019 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO - ISIN: FR0011341205 – la “Société”), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer, annonce aujourd'hui avoir reçu le prix Galien France 2019 pour la medtech la plus innovante dans la catégorie « Dispositif médical ».

Chaque année, le prix Galien distingue « des innovations en santé (toutes thérapeutiques confondues) remarquables, récentes et à disposition du public, ainsi que des travaux de recherche emblématiques ». Les prestigieuses distinctions sont attribuées, en toute indépendance, par un jury d'experts présidé par le Pr Prugnaud. Ce prix clôture une année riche et stratégique pour Nanobiotix, qui a reçu le 2 avril 2019 l'autorisation de mise sur le marché pour son produit phare Hensify® (NBTXR3) nom commercial pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous localement avancés (STM) avec le marquage CE (DM de classe III). Cette étape cruciale dans la commercialisation ouvre désormais la voie à un nouveau standard de soin en oncologie.

Hensify® est un « *radioenhancer* » (amplificateur de radiothérapie), premier produit d'une nouvelle classe, composé d'une suspension aqueuse de nanoparticules cristallines d'oxyde d'hafnium. Le produit est administré une seule fois, directement dans la tumeur, avant la première séance de radiothérapie d'un patient. Après l'injection intratumorale, les nanoparticules pénètrent les cellules tumorales. Quand ces dernières sont activées par les radiations ionisantes, elles libèrent une quantité d'énergie importante qui va détruire plus de cellules cancéreuses. Les particules étant présentes uniquement dans la tumeur, l'effet est limité à celle-ci, il n'y a donc pas d'ajout d'effet secondaire dans les tissus sains environnants.

Le produit a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement du Sarcome des Tissus Mous (STM). Les résultats positifs de l'étude de phase III STM ont été mis en avant dans l'édition d'août 2019 du [Lancet Oncology](#).

L'objectif principal de la Société est le développement clinique dans les cancers Tête et Cou afin d'envisager un enregistrement aux Etats-Unis et en Europe. En parallèle, la Société est engagée dans le développement de 15 essais cliniques dans STM et d'autres indications. Ces essais comprennent la phase d'expansion d'une phase I européenne évaluant la sûreté et la faisabilité du NBTXR3 activé par la radiothérapie ([étude NBTXR3-102](#)) ; un essai d'immuno-oncologie ([étude NBTXR3-1100](#)) qui évalue NBTXR3 en association avec un anti-PD-1 aux États-Unis ; des essais de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour le traitement du [cancer du foie](#) et de la [prostate](#) ; un partenariat avec PharmaEngine en Asie évaluant NBTXR3 associé au cisplatine et une collaboration clinique avec L'Université du Texas MD Anderson Cancer Center comprenant 9 essais cliniques dans plusieurs indications.

A propos du Prix Galien

C'est à la France que revient l'initiative d'avoir créé en 1970 un prix de la recherche pharmaceutique. Le prix Galien distingue des innovations en santé (toutes thérapeutiques confondues) remarquables, récentes et à disposition du public ainsi que des travaux de recherche emblématiques. Il contribue notamment, à promouvoir et à dynamiser la recherche en santé et à encourager les laboratoires et les équipes qui la font avancer. Il honore des innovations d'exception dans tous les domaines de la santé : médicament, dispositif médical, e-santé ou encore l'accompagnement du patient.

À 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 Etats-Unis, la Société a démarré la procédure réglementaire afin d'obtenir l'autorisation d'essai clinique 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 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.

À 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 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 filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

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

Pascalynne Wilson
Senior Manager Corporate
Marketing
+33 (0) 1 70 61 00 18
communicationt@nanobiotix.com

Investor Relations Department

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

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

Media Relations

France – **TBWA Corporate**
Pauline Richaud
+ 33 (0) 437 47 36 42
Pauline.richaud@tbwa-corporate.com

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.