

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE DEUX NOUVEAUX ESSAIS DE PHASE II ÉVALUANT LE NBTXR3 EN COMBINAISON AVEC L'ANTI-PD-1 POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA TÊTE ET DU COU

- Deux nouvelles études ont reçu des notifications "Safe to Proceed" de la FDA américaine et sont prêtes à être lancées :
 - o Une étude de phase II évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie, en combinaison avec le pembrolizumab chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou, récurrent ou métastatique avec une expression limitée de PD-L1 ou résistant aux anti-PD-1
 - o Une étude de phase II évaluant le NBTXR3 en réirradiation, en combinaison avec le pembrolizumab, chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou locorégional, récurrent et inopérable
- Suite à la publication de premiers résultats cliniques positifs dans une étude de phase I évaluant le NBTXR3 en combinaison avec des traitement d'immunothérapie, la Société poursuit avec ces nouveaux essais le plan de développement de le NBTXR3 en combinaison avec les immunothérapies de la classe des checkpoint inhibiteurs.

"Surmonter le faible taux de réponse des traitements d'immuno-oncologie est une opportunité majeure de progrès dans notre domaine. De nombreux patients n'ont plus d'option thérapeutique si l'immunothérapie ne fonctionne pas. Il est donc essentiel de répondre à ce besoin médical non satisfait dans le cadre de notre mission qui consiste à traiter le plus grand nombre possible de patients avec NBTXR3. Après les premiers résultats positifs de notre essai de phase I en immunothérapie, le lancement imminent de deux essais de phase II évaluant le NBTXR3 avec un checkpoint inhibiteur met en évidence la dynamique du développement de notre produit". - Laurent Levy, président du directoire de Nanobiotix

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 17 novembre 2020 - NANOBIOTIX (Euronext : NANO - ISIN : FR0011341205 - la "**Société**"), société française pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a fourni des notifications "Safe to Proceed" pour deux essais supplémentaires dans le cadre de sa collaboration clinique en cours avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas. Ces essais ont été développés conjointement par Nanobiotix et le MD Anderson, qui en est le promoteur et l'exécutant.

Besoins non satisfaits et opportunités en immuno-oncologie

Les immunothérapies anticancéreuses telles que les checkpoint inhibiteurs (ICI) ont donné des résultats cliniques prometteurs au cours des deux dernières décennies et sont souvent utilisées pour les patients atteints de cancers avancés après échec des autres thérapies. Toutefois, la grande majorité des patients ne bénéficient que temporairement voire pas du tout des ICI, car ils développent une résistance au traitement en cours de thérapie ou n'y répondent pas. Seuls 15 à 20 % des patients y répondent, selon les données publiées. L'amélioration de l'efficacité des ICI et l'extension de leurs avantages potentiellement curatifs à un plus grand nombre de patients atteints de cancers avancés représente un important besoin non satisfait.

L'association des ICI et de la radiothérapie apparaît comme une stratégie pertinente pour "amorcer" une réponse immunitaire et augmenter ainsi le taux de réponse aux ICI. Mais l'efficacité de la radiothérapie est limitée par les toxicités liées à l'exposition des tissus sains.

Le NBTXR3 est injecté une fois, directement dans les tumeurs solides. Il est conçu pour augmenter le dépôt

d'énergie de la radiothérapie dans la tumeur cible et augmenter ensuite l'effet de destruction de la tumeur sans augmenter la toxicité dans les tissus sains environnants. Les données précliniques et cliniques suggèrent également que le NBTXR3 activé par la radiothérapie peut amorcer le système immunitaire, créant une réponse immunitaire anti-tumorale qui produit des effets à la fois locaux et systémiques.

Une étude de phase II évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie, en combinaison avec le pembrolizumab chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou, récurrent ou métastatique avec une expression limitée de PD-L1 ou résistant aux anti-PD-1

Cet essai, mené par le MD Anderson, est une étude de phase II non randomisée, ouverte, à deux cohortes. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la réponse tumorale du NBTXR3 activé par la radiothérapie en combinaison avec le pembrolizumab chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récurrent ou métastatique (R/M).

L'essai inclut des patients atteints d'un HNSCC R/M inopérable de l'oropharynx, de la cavité buccale, de l'hypopharynx, du larynx ou du cou. Les patients peuvent être naïfs ou réfractaires aux anti-PD-1/L1. Jusqu'à 60 patients peuvent être traités, dont 40 dans la première cohorte et 20 dans la seconde. La première cohorte comprendra des patients naïfs aux anti-PD-1/L1 avec un score positif combiné (CPS) entre 1 % et moins de 20 %. La deuxième cohorte comprendra les patients réfractaires aux anti-PD-1/L1, quelle que soit l'expression de la PD-L1.

Une étude de phase II évaluant NBTXR3 en réirradiation, en combinaison avec pembrolizumab, chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou locorégional, récurrent et inopérable

Cet essai mené MD Anderson est une étude de phase II non randomisée, ouverte, à deux cohortes. Les principaux objectifs de l'étude sont les suivants : (i) estimer la survie sans progression (PFS) et le bénéfice clinique précoce chez les patients traités par NBTXR3 dans le cadre d'une ré-irradiation par radiothérapie stéréotaxique corps entier (SBRT), en combinaison avec pembrolizumab ; (ii) évaluer le profil de sécurité et estimer le bénéfice clinique précoce de NBTXR3 activé par une dose réduite de radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT) ou de proton-thérapie avec modulation d'intensité (IMPT) en combinaison avec pembrolizumab.

La population comprend des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) inopérable, loco-régional et récurrent, ou d'un second HNSCC primaire, préalablement traité par radiothérapie définitive et sans preuve radiographique de métastases. Les patients peuvent être naïfs ou non-répondeurs aux anti-PD-1/L1. Jusqu'à 80 patients peuvent être traités, dont 60 au maximum dans la cohorte SBRT et 20 au maximum dans la cohorte IMRT/IMPT.

A propos de NBTXR3

Le NBTXR3 est un nouveau radioenhancer composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées, administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mode d'action physique et universel de NBTXR3 est conçu pour déclencher la mort par destruction cellulaire et provoquer une réponse immunitaire adaptative.

NBTXR3 est évalué dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé chez les patients âgés qui ne peuvent recevoir ni chimiothérapie ni traitement par cetuximab et dont les options thérapeutiques sont limitées. Des résultats prometteurs ont été observés dans l'essai de phase I, sur le contrôle local de la progression tumorale. En février 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé le statut « Fast Track » à l'étude évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de platine.

Nanobiotix mène également un programme de développement en immuno-oncologie. La société a lancé un essai clinique de phase I avec le NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle anti-PD-1 dans le traitement du HNSCC en récurrence locorégionale (LRR) ou récidivant et métastatique (R/M) et éligible à une ré-irradiation de la tête et du cou, ainsi que dans le traitement des métastases du poumon ou du foie de tout cancer primaire éligible à une thérapie anti-PD-1.

D'autres essais en cours avec le NBTXR3 portent sur le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (HCC)

ou de métastases hépatiques, de cancer du rectum localement avancé ou non résécable, en combinaison avec la chimiothérapie, de cancer de la tête et du cou en combinaison avec une chimiothérapie concomitante et de cancer du pancréas. La société est également engagée dans une vaste collaboration de recherche clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas afin d'étendre le programme de développement du NBTXR3

A propos de NANOBIOTIX: 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 concevoir et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

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 détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux États-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux États-Unis et de deux 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
Ricky Bhajun
Senior Manager, Investor Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Presse

France – Ulysse
Communication
Pierre-Louis Germain
+ 33 (0)6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.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 d'enregistrement universel de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 mai 2020 (numéro d'enregistrement R.20-010), 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.