

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX PRÉSENTERA DES MISES À JOUR DE SES DÉVELOPPEMENTS CLINIQUES PRIORITAIRES DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU ET EN IMMUNOTHÉRAPIE LORS DE LA RÉUNION ANNUELLE 2021 DE L'AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL ONCOLOGY (ASCO).

- Nouvelles données sur des patients supplémentaires et suivi additionnel dans l'étude 1100 évaluant le produit candidat NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1 dans les cancers de la tête et du cou, les métastases pulmonaires et/ou les métastases hépatiques
- Nouvelles données sur des patients supplémentaires et suivi additionnel de l'innocuité et du taux de réponse dans la phase d'extension de dose de l'étude 102, évaluant NBTXR3 comme agent unique activé par la radiothérapie dans les cancers de la tête et du cou
- Données de sécurité à long terme de l'étude européenne d'enregistrement (phase II/III), Act.In.Sarc, évaluant NBTXR3 comme agent unique activé par radiothérapie dans le sarcome des tissus mous
- Présentation d'un recueil de données sur NBTXR3, des phases précliniques à l'évaluation clinique du produit-candidat, mettant en lumière son potentiel thérapeutique dans un grand nombre de tumeurs et en tant que déclencheur de la réponse immunitaire adaptative pour un contrôle local et systémique des tumeurs.
- A la suite de l'ASCO, Nanobiotix organisera un événement à l'intention des investisseurs, vendredi 11 juin à 8 heures (EST), auquel participeront des oncologues de renommée internationale qui examineront les résultats de l'étude 1100 réalisée avec NBTXR3 activé par radiothérapie en association à des traitements d'immunothérapie.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 28 Avril, 2021 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – NASDAQ: NBTX – la “Société”), société française de biotechnologie, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui que de nouvelles données issues de son portefeuille de produits oncologiques seront présentées lors de la réunion annuelle de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) qui se tiendra du 4 au 8 juin 2021. Quatre abstracts ont été acceptés, présentant le principal produit candidat en oncologie, le *radioenhancer* NBTXR3, potentiellement premier de sa catégorie dans différents types de tumeurs et en combinaison avec des anti-PD-1.

"Nous sommes impatients de partager les progrès de notre développement, en particulier en immunothérapie et dans les cancers de la tête et du cou", a déclaré Laurent Levy, cofondateur et directeur général de Nanobiotix. "Les données qui seront présentées à l'ASCO cette année continuent de montrer le potentiel de NBTXR3 à améliorer les résultats du traitement des patients atteints de cancer et à modifier la pratique."

Les données qui seront présentées à l'ASCO dans quatre posters comprennent :

Amorçage de la réponse immunitaire en association à l'immunothérapie

- *Abstract #2590: Updated analysis with additional patients and further follow up from NANORAY-1100, a phase I basket study evaluating NBTXR3 activated by radiotherapy in combination with nivolumab or pembrolizumab in locoregional recurrent or recurrent metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC), lung metastasis from any primary tumor and/or liver metastasis from any primary tumor.*

Contrôle local des tumeurs pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou

- *Abstract #6051: Updated analysis with additional patients and further follow up from Study 102, a phase I study evaluating NBTXR3 as a single agent activated by radiotherapy in locally advanced HNSCC. Nanobiotix is planning the launch of a global phase III pivotal trial in this indication in 2021 and has received Fast Track designation from the U.S. Food and Drug Administration for the patient population in the phase III study.*

Contrôle local des tumeurs pour les patients atteints d'un sarcome des tissus mous

- *Abstract #11544: Long-term safety analysis of NBTXR3 from Act.in.Sarc, a European phase II/III registration study evaluating NBTXR3 as a single agent activated by radiotherapy in locally advanced soft tissue sarcoma. NBTXR3 has received a CE marking for this indication under the brand name Hensify®.*

Potentiel de développement en tant que produit agissant sur tout type de tumeur solide et en association avec tout type de traitement d'immunothérapie

- *Abstract #2591: An analysis of compiled data encompassing the journey of NBTXR3 from preclinical investigation to clinical evaluation as a potential first-in-class radioenhancer that could improve local control across solid tumor indications, prime adaptive immune response and combine with immunotherapy.*

Événement Investisseurs

Nanobiotix organisera un événement virtuel pour les investisseurs auquel participeront plusieurs oncologues de renommée internationale, après la réunion annuelle de l'ASCO, le vendredi 11 juin à 8h EST. La discussion portera sur les nouveaux résultats de l'étude 1100 avec NBTXR3 en association avec l'immunothérapie. Les détails seront fournis à l'approche de l'événement sur www.nanobiotix.com/.

A propos NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium cristallisées et stériles en suspension aqueuse. NBTXR3 est administré par injection intra tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par la radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapie et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de points de contrôle.

Le NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (HNSCC). L'étude de phase I d'escalade et d'expansion de dose réalisée par la société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité ; un enregistrement mondial de phase III est prévu pour être lancé en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude du NBTXR3 activé par la radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles pour une chimiothérapie à base de platine - la même population évaluée dans la phase III prévue.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie parrainé par l'entreprise - une étude clinique de phase I évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints d'un HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration stratégique avec des partenaires de notoriété mondiale pour étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin de parrainer plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 à travers des types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques.

A propos de NANOBIOTIX : www.nanobiotix.com

Créée en 2003, Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique, pionnière dans les approches fondées sur la physique visant à élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer et d'autres maladies graves.

La philosophie de Nanobiotix consiste à apporter des solutions efficaces et généralisables pour répondre à de larges besoins et défis médicaux non satisfaits.

La première technologie propriétaire de la société, NBTXR3, est actuellement évaluée dans le cadre d'un vaste programme de développement mondial, à la fois comme agent unique activé par la radiothérapie et en combinaison avec d'autres thérapies anticancéreuses, notamment la chimiothérapie et les checkpoints inhibiteurs.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Euronext : NANO / ISIN : FR0011341205 ; Bloomberg : NANO : FP) et sur le Nasdaq Global Select Market (Nasdaq : NBTX). Le siège de la société est à Paris (France), avec une filiale américaine à Cambridge, MA, et des filiales européennes en France, Espagne et Allemagne.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site <http://www.nanobiotix.com> ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter.

Disclaimer

This press release contains certain "forward-looking" statements within the meaning of applicable securities laws, including the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Forward-looking statements may be identified by words such as "at this time," "anticipate," "believe," "expect," "intend," "on track," "plan," "scheduled," and "will," or the negative of these and similar expressions. These forward-looking statements, which are based on our management's current expectations and assumptions and on information currently available to management, include statements about the timing and progress of clinical trials, the timing of our presentation of data, the results of our preclinical studies and their potential implications. Such forward-looking statements are made in light of information currently available to us and based on assumptions that Nanobiotix considers to be reasonable. However, these forward-looking statements are subject to numerous risks and uncertainties, including with respect to the risk associated with the evolving nature of the duration and severity of the COVID-19 pandemic and governmental and regulatory measures implemented in response to it. Furthermore, many other important factors, including those described in our Annual Report on Form 20-F filed with the U.S. Securities and Exchange Commission on April 7, 2021 under "Item 3.D. Risk Factors" and those set forth in the universal registration document of Nanobiotix filed with the French Financial Markets Authority (Autorité des Marchés Financiers) on April 7, 2021 (a copy of which is available on www.nanobiotix.com), as well as other known and unknown risks and uncertainties may adversely affect such forward-looking statements and cause our actual results, performance or achievements to be materially different from those expressed or implied by the forward-looking statements. Except as required by law, we assume no obligation to update these forward-looking statements publicly, or to update the reasons why actual results could differ materially from those anticipated in the forward-looking statements, even if new information becomes available in the future.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

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

Investor Relations Department

Kate McNeil
SVP, Investor Relations
+1 (609) 678-7388
investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **Ulysse
Communication**
Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com

US – **Porter Novelli**
Stefanie Tuck
+1 (917) 390-1394
Stefanie.tuck@porternovelli.com

NBTX **NANO**
Nasdaq Listed **LISTED**
EURONEXT