

COMMUNIQUE DE PRESSE

NANOBIOTIX S'ASSOCIE A LIANBIO POUR LE DEVELOPPEMENT ET LA COMMERCIALISATION DE NBTXR3, POTENTIELLEMENT PREMIER PRODUIT DE LA CATEGORIE DES RADIO-ENHANCERS, DANS PLUSIEURS INDICATIONS EN ONCOLOGIE ET EN COMBINAISON AVEC PLUSIEURS THÉRAPIES ANTI-CANCEREUSES, EN CHINE ET SUR D'AUTRES MARCHÉS ASIATIQUES

- LianBio participera au développement de NBTXR3 et au recrutement des patients dans le cadre de cinq futures études cliniques mondiales d'enregistrement qui seront menées avec NBTXR3 et porteront sur plusieurs indications en oncologie et en combinaison avec plusieurs thérapies anti-cancéreuses, y compris l'immunothérapie
- LianBio apportera son soutien à la réalisation de l'étude mondiale d'enregistrement de phase III dans le cancer de la tête et du cou en Chine élargie, avec un alignement stratégique à plus long terme dans plusieurs indications en oncologie et en combinaison avec plusieurs thérapies anti-cancéreuses

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; Shanghai ; et Princeton, New Jersey ; 11 mai 2021 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO -- NASDAQ : NBTX), 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 un partenariat avec LianBio, société de biotechnologie dédiée à la mise à disposition de médicaments innovants pour les patients de Chine et sur les principaux marchés asiatiques, afin de développer et de commercialiser le principal produit-candidat de Nanobiotix, NBTXR3, potentiel premier produit de la catégorie des radio-enhancers, en Chine élargie (Chine continentale, Hong Kong, Taiwan et Macao), en Corée du Sud, à Singapour et en Thaïlande.

LianBio, basée à Shanghai et Princeton, a été fondée par Perceptive Advisors sur la base d'un modèle de partenariat innovant pour développer et commercialiser des solutions thérapeutiques en Chine et sur d'autres marchés asiatiques. L'expertise de LianBio en matière de développement et de commercialisation transfrontaliers inclut des sérieuses compétences en oncologie, et NBTXR3 est le troisième traitement anti-cancéreux expérimental dans le portefeuille de la société. Compte tenu des besoins mondiaux non satisfaits dans le domaine des cancers localement avancés et métastatiques, ainsi que des données soutenant le potentiel de NBTXR3 dans diverses tumeurs solides et métastatiques, Nanobiotix continue d'élargir son portefeuille de produits et d'en accélérer l'expansion en créant des synergies dans le cadre de partenariats avec des acteurs internationaux de haut niveau, tout en consacrant en priorité ses ressources au développement de NBTXR3 dans le domaine du cancer de la tête et du cou et de l'immunothérapie.

“La découverte de solutions thérapeutiques susceptibles de transformer les pratiques médicales pour les maladies graves, à travers une approche basée sur la physique et avec le soutien de personnes déterminées à faire une différence pour l'humanité, est notre mission chez Nanobiotix. Nous croyons depuis longtemps que NBTXR3 améliorera de manière significative les résultats du traitement des patients atteints de diverses tumeurs solides ou métastatiques, et nous sommes reconnaissants qu'un partenaire ayant le talent et les capacités de LianBio ait accepté de nous accompagner dans cette aventure. Le cancer est une maladie qui ne connaît pas de frontières et apporter notre innovation aux patients de la Chine élargie avec rapidité et détermination est une nécessité absolue”, a déclaré Laurent Levy, PDG et cofondateur de Nanobiotix.

“Nous avons construit LianBio avec un modèle de licence innovant qui nous permet de contribuer de manière significative aux initiatives de développement mondial de nos partenaires, afin d'accélérer la mise à disposition d'innovations thérapeutiques innovantes aux patients dans toute l'Asie”, a déclaré Konstantin Poukalov, président exécutif de LianBio et directeur général de Perceptive Advisors. “Compte tenu de sa nature de produit très ciblée et de son mécanisme d'action largement applicable, nous pensons que NBTXR3 a le potentiel de changer les paradigmes de traitement en radiothérapie et en immuno-oncologie en repoussant les limites posées par les standards de soins actuels.”

“L'approche thérapeutique NBTXR3 offre une voie prometteuse pour s'attaquer à l'important fardeau de la maladie dans de multiples types de tumeurs”, a déclaré Debra Yu, M.D., président et directeur commercial de

LianBio. “Notre partenariat permettra à Nanobiotix d'accéder à l'expertise régionale de LianBio et est conçu pour permettre à Nanobiotix de toucher les millions de patients atteints de cancer qui ont besoin de meilleures options de traitement, en Chine et sur d'autres marchés asiatiques.”

Selon les termes de l'accord, LianBio obtiendra les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NBTXR3 en Chine élargie, en Corée du Sud, à Singapour et en Thaïlande. Nanobiotix recevra un paiement initial de 20 millions de dollars U.S. et pourra recevoir jusqu'à 220 millions de dollars U.S. de paiements supplémentaires potentiels sous réserve de l'atteinte de certaines étapes de développement et de commercialisation. Nanobiotix pourra également recevoir des redevances graduelles à deux chiffres basées sur les ventes nettes de NBTXR3 dans les territoires sous licence. LianBio participera à l'étude mondiale d'enregistrement de phase III menée par Nanobiotix évaluant NBTXR3 chez les patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (HNSCC ; cancer de la tête et du cou) en recrutant environ 100 patients en Chine dans l'étude. En plus de l'étude de phase III sur le cancer de la tête et du cou, LianBio s'est engagée à recruter des patients dans quatre études d'enregistrement supplémentaires menées par Nanobiotix portant sur diverses indications et combinaisons thérapeutiques, dont, potentiellement, l'immunothérapie. LianBio financera toutes les dépenses de développement et de commercialisation sur le territoire de la collaboration, et Nanobiotix continuera à financer toutes les dépenses de développement et de commercialisation dans toutes les autres zones géographiques.

A propos de 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.

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 l'étude de phase III prévue.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie parrainé par l'entreprise. Celui-ci débute par 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 avec des partenaires de notoriété mondiale visant à 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:

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique et en phase avancée qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les bénéfices des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La philosophie de l'entreprise est ancrée dans un concept : repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Créée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris (France). La société compte également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York, depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 familles de brevets associés à trois plateformes nanotechnologiques pour les applications en oncologie, en biodisponibilité et biodistribution et dans les troubles du système nerveux central. Les ressources de la société sont principalement consacrées au développement de son principal produit-candidat, NBTXR3, issu de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous la marque Hensify®.

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

A propos de LianBio:

La mission de LianBio est de catalyser le développement et d'accélérer la mise à disposition de médicaments révolutionnaires pour les patients en Chine et sur les principaux marchés asiatiques, grâce à des partenariats donnant accès aux meilleures découvertes thérapeutiques inspirées par la science. LianBio collabore avec des partenaires de classe mondiale dans un large éventail de domaines thérapeutiques et de zones géographiques afin de constituer un portefeuille de produits pertinents sur le plan thérapeutique et en capacité d'avoir un impact sur les patients grâce à des mécanismes transformateurs et des thérapies de précision. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.lianbio.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives au sens du droit boursier, y compris la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Act de 1995. Ces déclarations prospectives sont parfois identifiées par de termes tels que «à date», «estimer», «considérer», «avoir pour objectif», «s'attendre à», «entend», «en voie», «prévoir», «programmé» et «pourrait» ou la forme négative de ces expressions ou de terminologies similaires. Ces déclarations prospectives, qui sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des déclarations sur le calendrier et l'avancement des essais cliniques, le calendrier de la présentation des données de la Société et leurs implications éventuelles et le développement et la commercialisation de NBTXR3 sur les marchés asiatiques dans le cadre du partenariat conclu avec LianBio. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont dispose actuellement la Société et sur la base d'hypothèses que la Société considère comme raisonnables. Toutefois, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à l'évolution de la situation. De plus, de nombreux autres facteurs, y compris ceux décrits dans le rapport annuel «Form 20-F» déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 7 avril 2021 dans le chapitre «Item 3.D. Risk Factors» et ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2021 (dont des copies sont disponibles sur www.nanobiotix.com), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus dont la réalisation pourrait avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et 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. Hormis dans les cas prévus par la loi, Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour publique de ces déclarations prospectives ou l'actualisation des raisons pour lesquelles les résultats de la Société diffèreraient significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

Nanobiotix

Nanobiotix Communications

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

Nanobiotix Investor Relations

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](mailto:plgermain@ulyse-communication.com)

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

LianBio

LianBio Communications & Investor Relations

Elizabeth Anderson
VP, Communications & Investor Relations
+1 (646) 655-8390
elizabeth.anderson@lianbio.com

Media Relations

Canale Communications

Tyler Gagnon
+1 (508) 904-9446
tyler.gagnon@canalecomm.com

Contacts

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