

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ASCO 2021, NANOBIOTIX ANNONCE DE NOUVEAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES PRIORITAIRES DE SON RADIOENHANCER NBTXR3 DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU ET EN ASSOCIATION AVEC L'IMMUNOTHÉRAPIE

- Les derniers résultats de la partie expansion de dose de l'étude de phase I de NBTXR3, potentiellement premier traitement de la classe des radioenhancers, dans le traitement des cancers de la tête et du cou, démontrent des signes d'efficacité durable durant un suivi médian de 8,1 mois avec un taux de réponse objective globale de 82,5% et un taux de réponse complète de 62,5%¹.
- Ces données confortent le potentiel et la bonne tolérance de NBTXR3 chez les patients très vulnérables que la maladie impacte au quotidien et pour lesquels il existe encore des besoins médicaux non satisfaits.
- En amont du congrès de l'ASCO², de nouveaux résultats dans le domaine de l'immunothérapie seront communiqués, suggérant que NBTXR3 associé aux anti-PD1 est une option qui permettrait de produire une réponse immunitaire soutenue chez les patients atteints de tumeurs localement avancées ou métastatiques, indépendamment de l'exposition antérieure à un anti-PD-1.
- Consécutivement à l'ASCO, Nanobiotix organisera un événement pour les investisseurs le vendredi 11 juin 2021 à 14h CET pour présenter de manière approfondie les résultats de l'étude 1100 associant NBTXR3 à l'immunothérapie avec plusieurs leaders d'opinion dans le domaine, dont des investigateurs d'étude clinique (les modalités d'inscription à l'événement sont à retrouver [ici](#)).

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 21 mai 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 pour le congrès de l'ASCO*, la présentation de nouveaux résultats des études de son radioenhancer, NBTXR3, dans le traitement des cancers de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou ; HNSCC) et en association avec l'immunothérapie dans le traitement de cancers avancés. Une analyse de la tolérance à long terme de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous (étude pivot de phase II/III) sera présentée sous forme de poster.

« Les données que nous présentons à l'ASCO renforcent à nouveau le potentiel de NBTXR3 à changer la donne du traitement des tumeurs solides lorsqu'il est activé par radiothérapie et utilisé seul ou en association avec une immunothérapie anti-cancéreuse », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du Directoire de Nanobiotix. « Nous sommes ravis de présenter les données de tolérance à long terme de notre étude de phase III sur le sarcome des tissus mous, ainsi que de nouvelles données de tolérance et d'efficacité de notre deuxième étude en monothérapie dans les cancers de la tête et du cou. De plus, nous sommes particulièrement impatients de présenter un ensemble de données suggérant qu'après l'activation par la radiothérapie, NBTXR3 amorcerait une réponse immunitaire qui pourrait améliorer l'efficacité des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires, surmonter la résistance au traitement pour les patients réfractaires et élargir de manière significative les types de tumeurs qui répondent à l'immunothérapie en transformant les tumeurs froides en tumeurs chaudes. »

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

Abstract #6051: Phase I Dose Expansion Study of Functionalized Hafnium Oxide Nanoparticles (NBTXR3) in Cisplatin-Ineligible Locally Advanced HNSCC Patients

Le nombre de patients âgés diagnostiqués avec un carcinome à cellules squameuses de la tête et du cou localement avancé (LA-HNSCC) augmente de façon constante. Bien qu'une chimiothérapie concomitante soit

¹ Les pourcentages incluent un patient enregistré par l'investigateur principal dans le cahier d'observation clinique (eCRF) comme Réponse Complète non confirmée (voir Figure 1 – patient **)

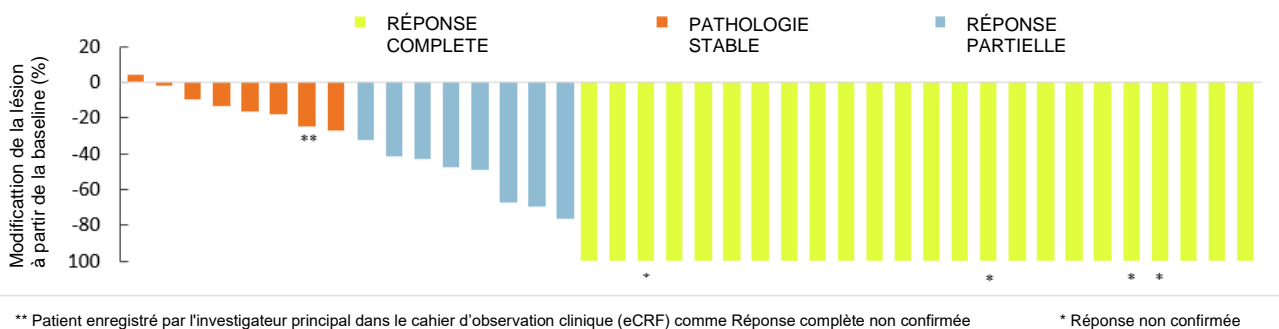
² American Society For Clinical Oncology

la norme de soins non-chirurgicaux, certains patients peuvent ne pas tolérer une chimiothérapie à base de platine (par exemple, le cisplatine). La partie expansion de dose de l'étude de phase I de Nanobiotix chez les patients atteints de LA-HNSCC (étude 102) évalue une dose unique de NBTXR3 équivalente à 22% du volume tumoral de base (dose recommandée en phase II ; RP2D). Les principaux critères d'évaluation de l'étude sont le taux de réponse objective (ORR) et le taux de réponse complète (CRR) de la tumeur primaire. L'étude 102 devrait recruter un total de 44 patients évaluable. À ce jour, 52 patients ont reçu une injection de NBTXR3 dans le cadre de l'étude, dont 40 ont été évaluables.

Les données actualisées présentées à l'ASCO soutiennent à nouveau que l'administration de NBTXR3, suivie d'une activation par radiothérapie, serait faisable et sûre. Six (6) effets indésirables graves liés à NBTXR3 ont été observés chez cinq (5) patients. Au total, dix (10) décès liés à des événements indésirables ont été signalés. Quatre (4) décès liés à la radiothérapie ont été observés, ainsi qu'un (1) décès par septicémie, évalué par l'investigateur comme pouvant être lié à NBTXR3, à la radiothérapie et au cancer.

Au cours d'un suivi médian de 8,1 mois, les patients évaluables ont présenté un taux de réponse objective de la tumeur primaire de 82,5 % et un taux de réponse complète de 62,5 %³. Ces résultats sont cohérents avec ceux observés dans la partie d'expansion de dose de l'étude.

Figure 1 : Meilleure réponse observée de la lésion cible par RECIST 1.1 (selon l'évaluation de l'investigateur en date du 26 Mars 2021).



Nanobiotix prévoit de lancer, en 2021, un essai pivot d'enregistrement mondial de phase III évaluant NBTXR3 seul activé par la radiothérapie pour les patients atteints de LA-HNSCC.

Amorçage de la réponse immunitaire grâce à l'association de NBTXR3 et d'immunothérapies anti-cancéreuses

Abstract #2590: A Phase I Study of NBTXR3 Activated by Radiotherapy for Patients with Advanced Cancers Treated with an Anti-PD-1 Therapy

Abstract #2591: Overcoming Resistance to Anti-PD-1 with Tumor-Agnostic NBTXR3: From Bench to Bedside

Les immunothérapies anticancéreuses telles que les anti-PD-1 ont donné des résultats cliniques prometteurs au cours des deux dernières décennies et sont souvent utilisées pour traiter les cancers avancés lorsque les autres thérapies ne sont plus efficaces. Cependant, dans toutes les tumeurs, la grande majorité des patients (80 à 85 % selon les données publiées) ne reçoivent qu'un bénéfice temporaire des anti-PD-1, voire aucun bénéfice, car ils développent une résistance au traitement ou ne répondent pas au traitement.

Les données précédemment rapportées par l'étude d'immunothérapie de phase I dans les cancers avancés (étude 1100) et la collaboration préclinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas soutiennent que NBTXR3 activé par la radiothérapie pourrait être une amorce potentielle de la réponse immunitaire. Ces données suggèrent que lorsqu'il est associé à un anti-PD-1, NBTXR3 pourrait permettre une régression tumorale chez les patients atteints de tumeurs avancées et métastatiques, indépendamment de

³ Les pourcentages incluent un patient enregistré par l'investigateur principal dans le cahier d'observation clinique (eCRF) comme Réponse Complète non confirmée (voir Figure 1 – patient **)

l'exposition antérieure du patient à un anti-PD-1.

Nanobiotix présentera de nouveaux résultats de l'Etude 1100 avec des patients supplémentaires et un suivi additionnel (abstract #2590). Une compilation de données précliniques et cliniques sera aussi présentée (abstract #2591), soutenant que NBTXR3 pourrait être efficace sur tout type de tumeur solide et être associé à tout type d'immunothérapie anti-cancéreuse. Ces données suggèrent que NBTXR3 permettrait de surmonter la résistance aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires et augmenterait les taux de réponse dans toutes les tumeurs solides.

Tolérance à long terme en monothérapie pour les patients atteints de sarcomes des tissus mous

Abstract #11544: Long-Term Evaluation of the Novel Radioenhancer NBTXR3 plus Radiotherapy in Patients with Locally Advanced Soft Tissue Sarcoma Treated in the Phase III Act.in.Sarc Trial

Une analyse de la tolérance à long terme à la suite de l'étude pivot de phase II/III de Nanobiotix évaluant NBTXR3 en tant qu'agent seul activé par la radiothérapie chez des patients atteints de sarcomes des tissus mous (STS) localement avancés n'a pas montré d'impact négatif sur la qualité de vie des patients ou la morbidité à long terme. Le profil de tolérance à long terme de NBTXR3, associé aux données relatives à son efficacité, soutiennent un rapport bénéfice-risque favorable pour les patients atteints de STS. L'analyse a mis en évidence le potentiel dans de futures indications, notamment le sarcome non résecable, les tumeurs pédiatriques et la ré irradiation.

Événement pour les investisseurs de Nanobiotix

Nanobiotix organisera un événement virtuel pour les investisseurs auquel participeront plusieurs leaders d'opinion dans le domaine, dont des investigateurs d'étude clinique, après la réunion annuelle de l'ASCO, le vendredi 11 juin à 14h CET. La discussion portera sur les nouveaux résultats de l'étude 1100 avec NBTXR3 en association avec l'immunothérapie. Les modalités d'inscription sont à retrouver [ici](#).

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.

NANOBIOTIX

EXPANDING
LIFE

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](#).

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, et la mise en œuvre de la stratégie de développement et de commercialisation de la Société. 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 diffèrent significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

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
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT