

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ASCO 2021¹, NANOBOTIX PRESENTE DE NOUVELLES DONNÉES POSITIVES D'EFFICACITÉ DE L'ASSOCIATION NBTXR3/ANTI-PD-1

NBTXR3/RT² associé aux anti-PD-1, a induit une régression tumorale locale ou distante chez 76,9 % des patients évaluable de l'étude, indépendamment de leur exposition antérieure aux anti-PD-1

- NBTXR3/RT² associé aux anti-PD-1, a montré dans cet essai, la possibilité de stimuler la réponse immunitaire et de convertir des patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs.
- Une réponse objective de la tumeur a été observée chez 60% des patients naïfs aux anti-PD-1 et chez 50% des patients non-répondeurs.
- Les données suggèrent un effet abscopal (réduction des lésions à distance de la zone d'injection et d'irradiation).
- À ce jour, le profil global des événements indésirables pour les 16 patients injectés ne diffère pas de ce qui est attendu pour la radiothérapie ou les anti-PD-1 (tumeurs primaires des cancers de la tête et du cou et du cancer du poumon non à petites cellules).
- Ces nouveaux résultats sont autant de signaux prometteurs et suggèrent que NBTXR3 pourrait être un pilier potentiel de l'immunothérapie.
- Consécutivement à l'ASCO¹, Nanobiotix organisera un événement pour les investisseurs, le vendredi 11 juin 2021 à 14h, heure d'Europe Centrale (CET). Les résultats de l'étude 1100 associant NBTXR3 à l'immunothérapie seront présentés en détail par plusieurs leaders d'opinion, dont des investigateurs d'étude clinique (les modalités d'inscription à l'événement sont à retrouver [ici](#)).

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 3 juin, 2021 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ: NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce la présentation à l'ASCO¹ de nouvelles données cliniques, dans le cadre de son programme de développement en association aux immunothérapies anti-cancéreuses (anti-PD-1).

Les immunothérapies anticancéreuses telles que les anti-PD-1 (inhibiteurs de checkpoint) 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 manquent d'efficacité. Cependant, seule une minorité de ces patients bénéficie de ces produits. Par exemple, dans les cancers de la tête et du cou, la grande majorité des patients (80 à 85 % selon les données publiées) ne tire qu'un bénéfice temporaire des anti-PD-1 voire aucun bénéfice, parce qu'ils ne répondent pas au traitement ou développent une résistance au fil du temps.

« *L'amélioration des taux de réponse aux inhibiteurs de checkpoint est actuellement un défi majeur pour la communauté médicale et scientifique* », déclare Tanguy Seiwert, MD, Directeur du groupe dédié aux cancers de la tête et du cou à Johns Hopkins Medicine. « *Les données que nous avons observées à ce jour suggèrent que NBTXR3 pourrait représenter une approche locale et systémique complètement différente pour surmonter cet obstacle aux immunothérapies.* »

Des premières données ont montré que des signaux d'activité immunitaire étaient déclenchés par le mécanisme d'action physique de NBTXR3 activé par radiothérapie. Sur cette base, Nanobiotix ambitionne de répondre aux besoins non satisfaits importants en immunothérapie en combinant NBTXR3 /RT² avec les anti-PD-1 dans les cancers avancés, indépendamment de l'exposition antérieure des patients aux inhibiteurs de checkpoint, pour améliorer l'issue des traitements de ces patients.

« *Changer la pratique de l'immunothérapie est un défi qui requiert une innovation capable de répondre aux besoins non satisfaits des patients qui présentent une résistance à ces traitements, qu'elle soit primaire ou secondaire* », déclare Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « *Notre stratégie*

¹ Réunion annuelle 2021 de l'American Society for Clinical Oncology du 4 au 8 juin (ASCO)

² NBTXR3 activé par radiothérapie

globale consiste à développer NBTXR3 dans toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différentes thérapies anti-cancéreuses. Cette étude nous permet de relever ces deux défis, en évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec un anti-PD-1, dans plusieurs indications de cancer avancé, pour les patients naïfs aux anti-PD-1 comme pour les patients non-répondeurs. Les nouvelles données que nous présentons à l'ASCO s'ajoutent au corpus croissant de données qui vise à démontrer le rôle potentiel de notre radioenhancer associé aux inhibiteurs de checkpoint dans le déclenchement de la réponse immunitaire. Notre objectif étant d'améliorer les résultats des traitements pour des millions de patients atteints de cancer ».

« Priming » de la réponse immunitaire et impact de l'association avec des immunothérapies anti-cancéreuses (anti-PD-1)

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

Contexte

L'étude 1100 de Nanobiotix est une étude multicentrique, ouverte, non randomisée de phase I avec escalade et expansion de dose, visant à établir la dose recommandée pour la phase II (RP2D) de NBTXR3 activé par radiothérapie et en combinaison avec un anti-PD-1, dans trois (3) cohortes : (i) cancer de la tête et du cou locorégional récurrent ou récurrent/métastatique inopérable ; (ii) métastases pulmonaires ; (iii) métastases hépatiques. L'étude est conduite dans plusieurs sites cliniques aux États-Unis.

Les critères d'évaluation secondaires sont le taux de réponse objective (ORR), la tolérance, la faisabilité et le profil pharmacocinétique de NBTXR3.

Mise à jour des résultats

Tolérance

L'administration de NBTXR3 par injection intra tumorale est réalisable et bien tolérée. À ce jour, le profil global des événements indésirables (EI) ne diffère pas de ce qui est attendu pour la radiothérapie ou les anti-PD-1. 16 EI graves ont été observés, dont quatre (4) ont été identifiés comme étant liés à NBTXR3 ou à l'injection.

Efficacité

A la date d'extraction des données, 16 patients de l'étude ont reçu NBTXR3 activé par radiothérapie et 13 étaient évaluable pour leur réponse au traitement. Une régression tumorale a été observée chez 76,9% (10/13) des patients évaluable, indépendamment de leur exposition antérieure aux anti-PD-1.

Une régression tumorale a été observée chez 80% (4/5) des patients naïfs aux anti-PD-1 et 60% (3/5) présentaient une réponse objective évaluée par investigateur, dont une (1) réponse complète selon les critères définis par RECIST 1.1.

Chez les patients ayant présenté une résistance primaire ou secondaire aux anti-PD-1, 75% (6/8) ont présenté une régression tumorale et 50% (4/8) une réponse objective évaluée par investigateur. Il s'agissait d'une (1) réponse complète et de deux (2) réponses partielles selon RECIST 1.1, ainsi que d'une (1) réponse pathologique complète additionnelle évaluée par investigateur. Certains patients de l'étude ont présenté une réponse tumorale retardée et/ou un effet absopal, suggérant la capacité potentielle de NBTXR3 à initier une réponse immunitaire.

Patients naïfs aux anti-PD-1 (voir tableau 1)

Patients réfractaires aux anti-PD-1 (voir tableau 2)

« Ces nouveaux résultats suggèrent que NBTXR3 activé par radiothérapie et en association avec un anti-PD-1, peut potentiellement initier une réponse immunitaire soutenue à la fois chez les patients naïfs aux anti-PD-1 et chez les patients dont la tumeur a progressé après un traitement anti-PD-1 antérieur », a conclu Colette Shen, MD, PhD, professeur adjoint de radio-oncologie au Lineberger Comprehensive Cancer Center de l'Université de Caroline du Nord, investigatrice et présentatrice de l'étude 1100 à l'ASCO. « NBTXR3 activé par radiothérapie a démontré son potentiel à stimuler la réponse immunitaire, convertir des patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs, et pourrait représenter une option prometteuse pour les patients, après une résistance aux inhibiteurs de checkpoint. »

Suivi des patients réfractaires aux traitements anti-PD-1 (voir tableau 3)

Événement investisseurs Nanobiotix

Nanobiotix organisera le vendredi 11 juin à 14h, heure d'Europe Centrale CET, après la réunion annuelle de l'ASCO, un événement virtuel pour les investisseurs, auquel participeront plusieurs leaders d'opinion, y compris les investigateurs de l'étude. La discussion portera sur les nouveaux résultats d'immunothérapie de l'étude 1100. Inscrivez-vous [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 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 le marché réglementé d'Euronext à 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 énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles, le développement et la commercialisation du NBTXR3, et l'exécution des stratégies 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 diffèreraient significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

Contacts

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

Relations Média

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

NANOBIOTIX

EXPANDING
LIFE

NBTX
Nasdaq Listed

NANO

LISTED

EURONEXT