

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### NANOBIOTIX ANNONCE LE LANCEMENT D'UNE NOUVELLE ÉTUDE CLINIQUE ÉVALUANT NBTXR3 DANS LE CANCER DU POUMON

**Un premier patient a été traité par NBTXR3 et radiothérapie dans le cadre de l'étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et éligibles à la ré-irradiation.**

**Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 30 Juin 2021** - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société ») est une 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. La Société annonce le lancement d'une nouvelle étude de phase I, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) éligibles à la ré-irradiation. Cette étude de phase I est l'une des cinq études menées avec NBTXR3 dans le cadre de la collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas, et la troisième à recruter son premier patient.

« Notre collaboration avec le MD Anderson reste un élément essentiel de notre stratégie alors que nous cherchons à développer NBTXR3 activé par radiothérapie, dans le traitement des tumeurs solides, seul ou en combinaison avec différentes immunothérapies anti-cancéreuses. Car NBTXR3 a le potentiel de changer la pratique de la radiothérapie et de l'immunothérapie », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et directeur général de Nanobiotix. « Ces études menées en collaboration avec le MD Anderson offrent aux patients dont les besoins non satisfaits sont importants, l'opportunité de bénéficier de l'expertise des médecins du MD Anderson. Elles fournissent également à Nanobiotix une capacité supplémentaire d'étendre le développement de NBTXR3 dans des indications où il y a urgence à innover, tout en restant concentré sur les voies prioritaires dans les cancers de la tête et du cou et en immunothérapie. »

#### **Étude de phase I sur la ré-irradiation avec NBTXR3 dans le cancer du poumon non à petites cellules locorégional récurrent et inopérable.**

Cette étude de phase I, dirigée par Saumil Gandhi, professeur adjoint du département de radio-oncologie, division de radio-oncologie, au MD Anderson, étudie la tolérance et la dose optimale de NBTXR3 activé par radiothérapie dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules qui ne peut pas être traité par chirurgie (inopérable) et qui récidive (récurrent).

Cette étude est une étude ouverte structurée en deux parties. La première est composée de deux cohortes: (i) une cohorte de sécurité évaluant la tolérance de la RT qui inclura jusqu'à 10 patients et (ii) une cohorte de détermination de la dose de NBTXR3 (RP2D) activé par RT qui inclura jusqu'à 12 patients. La seconde partie est une expansion à la RP2D (recommended Phase II dose, dose recommandée pour la Phase II) avec surveillance de la toxicité, qui inclura 12 patients. Les niveaux de dose à explorer sont de 22% et 33% du volume tumoral macroscopique de base. La période de recrutement prévue est de trois ans maximum.

La population de patients comprendra des adultes (âge ≥ 18 ans) atteints de CPNPC récurrent, antérieurement traité par RT et médicalement inopérable. Dans le cadre de la conception de l'étude, les patients de la première cohorte recevront une RT dont la tolérance sera surveillée, avant l'ouverture de la deuxième cohorte où les patients recevront une injection de NBTXR3.

#### **Cinq études actuellement actives et en cours de recrutement dans le cadre de la collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas.**

En plus de l'étude dans le cancer du poumon décrite ci-dessus, deux études de phase II évaluant NBTXR3 en combinaison avec anti-PD-1 chez les patients atteints de cancers de la tête et du cou<sup>1</sup> sont actuellement actives

<sup>1</sup> Cancer locorégional récurrent et inopérable, éligible à une ré-irradiation et cancer récurrent métastatique avec une expression limitée de PD-L1 ou réfractaire aux anti-PD-1

et en cours de recrutement. Deux autres études de phase I sont également en cours : l'une évalue NBTXR3 en combinaison avec une chimiothérapie chez des patients atteints de cancer de l'œsophage et l'autre, NBTXR3 activé par RT chez des patients atteints de cancer du pancréas. Comme annoncé précédemment, des patients ont déjà été traités par NBTXR3 dans ces deux études de phase I. Les premières injections de NBTXR3 dans les études de phase II dans les cancers de la tête et du cou sont attendues pour le second semestre 2021. Toutes les études menées dans le cadre de la collaboration sont dirigées par le MD Anderson, des mises à jour sur ces essais seront fournies lorsqu'elles seront rendues disponibles par ce dernier.

**Prochaines étapes du développement de NBTXR3, menées en collaboration avec le MD Anderson, visant à démontrer l'applicabilité de NBTXR3 dans le traitement de toutes les tumeurs solides et en combinaison quel que soit l'agent anti-cancéreux.**

La collaboration clinique entre Nanobiotix et le MD Anderson est dirigée par le MD Anderson et vise à étendre le développement de NBTXR3 dans différentes indications et combinaisons. Une étude supplémentaire évaluant NBTXR3 en combinaison avec anti-CTLA-4 et anti-PD-1/L1 plus RadScopal™ dans les tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires ou hépatiques devrait être lancée au cours du second semestre de 2021. D'autres études évaluant le potentiel de NBTXR3 pour répondre à des besoins non satisfaits en oncologie sont en cours de discussion dans le cadre de cet accord de collaboration et seront communiquées en conséquent.

\*\*\*

### **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 NANOBOTIX :**

Nanobiotix est une Société de biotechnologie en phase de développement clinique avancé 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](http://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](mailto:contact@nanobiotix.com)

#### Nanobiotix Investor Relations

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

---

### Relations Média

---

#### 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

Dan Childs  
+1 (781) 888 5106  
[dan.childs@porternovelli.com](mailto:dan.childs@porternovelli.com)

**NBTX**  
Nasdaq Listed

**NANO**  
**LISTED**  
EURONEXT