

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LA PUBLICATION DANS LE RED JOURNAL DE DONNÉES PRÉCLINIQUES MONTRANT QUE LE RADIOENHANCER NBTXR3 POURRAIT "REPROGRAMMER" LE MICROENVIRONNEMENT TUMORAL POUR SURMONTER LA RÉSISTANCE AUX ANTI-PD-1 ET AMPLIFIER UN EFFET ABS COPAL

*Données publiées dans l'édition de Novembre 2021 de l'International Journal of
Radiation Oncology, Biology, Physics (Red Journal)*

- *L'étude a émis l'hypothèse que NBTXR3 activé par radiothérapie et associé à un anti-PD-1 pourrait transformer les tumeurs irradiées en "auto-vaccins" dans des modèles de souris sensibles ou résistantes à un anti-PD-1.*
- *Les données suggèrent que la triple combinaison pourrait contrôler efficacement les tumeurs primaires et métastatiques, évoquer l'effet abscopal et réduire la possibilité de développer des métastases pulmonaires à distance.*

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 28 Septembre, 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, annonce aujourd'hui la publication, dans l'International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics (Red Journal), de résultats précliniques obtenus en collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas. Ces données confirment l'intérêt d'étudier le potentiel du radioenhancer NBTXR3, potentiellement « first-in-class », comme une nouvelle option thérapeutique dans le traitement de toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différents agents anti-cancéreux. NBTXR3 pourrait induire une mort significative des cellules tumorales lorsqu'il est activé par radiothérapie, amorcer la réponse immunitaire et surmonter la résistance aux anti-PD-1.

L'intégralité de la publication est à retrouver ici : [https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(21\)00860-9/fulltext](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(21)00860-9/fulltext)

« Les patients souffrant de cancer ont un besoin urgent d'innovations qui pourraient faire la différence », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et directeur général de Nanobiotix. « Nous sommes fiers de collaborer avec le MD Anderson alors que nous cherchons à valider les avantages potentiels largement applicables, locaux et systémiques de NBTXR3. Le Red Journal fournit une plateforme essentielle à l'avancement de la radio-oncologie, et nous pensons que cette publication représente une contribution importante aux communautés de recherche universitaire et médicale, alors que nous cherchons à élargir les possibilités de traitement pour des millions de patients atteints de cancer. »

Contexte

Les inhibiteurs de checkpoints (ICI) tels que les anti-PD-1 se sont révélés très prometteurs pour le traitement de certains patients atteints de tumeurs métastatiques. Les oncologues ont émis l'hypothèse de la possibilité d'associer les ICI à la radiothérapie (RT) pour contrôler la tumeur irradiée et transformer ces tumeurs en un « auto-vaccin » qui pourrait également améliorer le contrôle systémique des métastases distantes. À ce jour, cependant, la plupart des patients atteints de cancer ont montré une résistance aux anti-PD-1, ce qui limite l'effet de cette combinaison.

Cette étude préclinique sur un modèle de souris, menée en collaboration entre le MD Anderson et Nanobiotix, a émis l'hypothèse que NBTXR3 pourrait "reprogrammer" le microenvironnement tumoral dans les tumeurs distantes, permettant de surmonter la résistance à un anti-PD-1 lorsqu'il est activé par radiothérapie (RT) dans des modèles murins de cancer du poumon métastatique.

Principaux résultats de la triple association NBTXR3/radiothérapie/anti-PD-1 dans un modèle murin

- NBTXR3 a amélioré le traitement des tumeurs dans les modèles sensibles à un anti-PD-1 comme dans ceux résistants.
- NBTXR3 a favorisé les activités de plusieurs voies immunitaires antitumorales.
- NBTXR3 a augmenté la mort cellulaire dans les tumeurs irradiées et a facilité la réponse immunitaire dans les tumeurs non irradiées.
- NBTXR3 a retardé la croissance des tumeurs ciblées et distantes, a amélioré les taux de survie et réduit les métastases spontanées.

Conclusion

Ces nouvelles données soutiennent l'intérêt de poursuivre l'étude de la triple combinaison NBTXR3/RT/anti-PD-1 comme nouvelle option thérapeutique dans le traitement du cancer du poumon primaire et métastatique, en réalisant potentiellement la promesse de transformer les tumeurs irradiées en "auto-vaccins". Ces résultats pourraient avoir une importance pour l'application clinique du radioenhancer, car la forte activation d'une réponse immunitaire efficace dans les tumeurs résistantes aux anti-PD-1 pourrait élargir les possibilités de traitement pour la majorité des patients qui ne répondent pas à la thérapie anti-PD-1.

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 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 checkpoints.

NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-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 ; l'initiation d'une étude mondiale d'enregistrement de phase III est prévue en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de NBTXR3 activé par 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.

Nanobiotix a également priorisé le développement de NBTXR3 en immuno-oncologie. Celui-ci débute par une étude clinique de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des inhibiteurs de checkpoints, 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 d'envergure internationale visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas afin de sponsoriser plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 dans différentes tumeurs et combinaisons thérapeutiques.

A propos de NANOBIOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade 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 (3) plateformes nanotechnologiques pour les applications 1) en oncologie, 2) en biodisponibilité et biodistribution et 3) 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 de 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», 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 ceux décrits dans le rapport financier semestriel déposé par la Société auprès de l'AMF le 8 septembre 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

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

US – Porter Novelli

Dan Childs
+1 (781) 888-5106
Dan.childs@porternovelli.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT