

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SA SITUATION OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE POUR LE TROISIÈME TRIMESTRE

- Publication de données précliniques dans le Red Journal soutenant l'hypothèse selon laquelle NBTXR3, activé par radiothérapie et associé aux anti-PD-1, pourrait contrôler efficacement les tumeurs primaires et métastatiques, évoquer l'effet abscopal et réduire la possibilité de développer des métastases pulmonaires à distance.
- Présentation des premières données de survie de son programme prioritaire dans les cancers de la tête et du cou lors de l'ASTRO 2021¹.
- Nanobiotix est en bonne voie pour activer les premiers sites d'essais cliniques dans l'étude pivot de phase III d'enregistrement mondial, NANORAY-312, dans le carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC) dans les prochaines semaines.
- Position de trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme de 89,8 M€ au 30 septembre 2021.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 20 octobre 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, fait le point aujourd'hui sur ses progrès opérationnels ainsi que sa position de trésorerie (non auditée) pour le troisième trimestre 2021.

Mise à jour financière pour le troisième trimestre

Nanobiotix annonce une position de trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme de 89,8 M€ au 30 septembre 2021, contre 119,2 M€ au 31 décembre 2020².

Éléments opérationnels marquants du troisième trimestre et étapes à venir

- **Publication de résultats précliniques obtenus en collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas dans l'International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics (Red Journal) soutenant l'exploration continue de NBTXR3 comme option thérapeutique potentielle pour induire une mort significative des cellules tumorales, amorcer la réponse immunitaire et surmonter la résistance aux anti-PD-1.**
 - L'étude a émis l'hypothèse selon laquelle NBTXR3, activé par radiothérapie et associé aux anti-PD-1, pourrait transformer les tumeurs irradiées en "auto-vaccins" dans des modèles de souris sensibles ou résistantes aux 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.
- **Deux présentations orales et trois posters lors du congrès de l'ASTRO 2021 (24 au 27 octobre 2021), notamment :**
 - Première analyse de la survie sans progression (PFS) et de la survie globale (OS) de 41 patients évaluable de la partie expansion de dose de l'étude de phase I évaluant NBTXR3 en tant qu'agent seul activé par radiothérapie dans les LA-HNSCC (étude 102).

¹ Réunion annuelle de l'American Society for Radiation Oncology

² Etant spécifié que la Société n'a généré aucun chiffre d'affaires durant le troisième trimestre 2021, cela faisant suite à la fin de l'accord de licence et de collaboration avec PharmaEngine, Inc.

- Données actualisées comprenant environ 16 patients évaluable de l'étude 1100, « *basket-study* » de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec nivolumab ou pembrolizumab dans les HNSCC locorégionaux récurrents ou métastatiques, les métastases pulmonaires et/ou les métastases hépatiques quel que soit l'origine de la tumeur primaire.
 - Données de sécurité à long terme de l'étude de phase II/III Act.In.Sarc évaluant NBTXR3 dans les sarcomes des tissus mous localement avancés.
 - Données précliniques de l'association de NBTXR3 avec anti-PD-1 dans des modèles de cancer du poumon.
- ***Préparation de l'activation des premiers centres d'investigation clinique de l'étude NANORAY-312, une étude pivot d'enregistrement mondial de phase III évaluant NBTXR3 en tant qu'agent seul activé par radiothérapie chez les patients atteints de LA-HNSCC.***
 - L'activation des premiers sites en Europe est prévue dans les prochaines semaines, avec randomisation du premier patient d'ici le début de 2022.
 - Activation des sites américains et recrutement prévus pour 2022.

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, en commençant par une étude clinique de phase I parrainée par la Société 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 (MD Anderson) s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin que MD Anderson parraine plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 sur différents 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 la Société 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 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» 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), tels que mis à jour 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

Relations Média

France - Ulysse Communication*Pierre-Louis Germain*

+ 33 (0) 6 64 79 97 51

plgermain@ulysecommunication.com**US - Porter Novelli***Dan Childs*

+1 (781) 888-5106

dan.childs@porternovelli.com**NBTX**
Nasdaq Listed**NANO**
LISTED
EURONEXT