

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LA PUBLICATION DE NOUVELLES DONNÉES PRÉCLINIQUES DÉCRIVANT LE POTENTIEL DE LA COMBINAISON DE NBTXR3 AVEC LES IMMUNOTHÉRAPIES PAR ANTI-PD-1 ET ANTI-CTLA-4

[Données publiées dans l'International Journal of Nanobiotechnology](#)

- De nouvelles données précliniques (publiées dans une revue à comité de lecture) d'un modèle de cancer du poumon résistant aux anti-PD-1 montrent que l'ajout de NBTXR3 à une combinaison de radiothérapie, d'anti-PD-1 et d'anti-CTLA-4 a produit des effets antitumoraux significatifs contre les tumeurs primaires et secondaires, a amélioré le taux de survie des souris de 0% à 50% et a induit une mémoire antitumorale à long terme.
- Les données suggèrent que l'effet potentiel d'amorçage du système immunitaire de NBTXR3 pourrait aller au-delà des anti-PD-1 et mériterait d'être étudié plus avant dans des contextes précliniques et cliniques.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 26 Janvier 2022 - [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 Nanobiotechnology*, de nouvelles données précliniques du radioenhancer NBTXR3 en immunothérapie. NBTXR3 est un traitement potentiel de toutes les tumeurs solides, seul ou en combinaison avec différents agents anti-cancéreux.

Le programme préclinique de Nanobiotix vise à fournir une compréhension plus approfondie du mécanisme d'action de NBTXR3 et à découvrir de nouvelles voies pour le radioenhancer afin d'améliorer potentiellement les résultats des traitements anti-cancéreux. Compte tenu des données précliniques et des premières données cliniques suggérant un effet potentiel d'amorçage du système immunitaire par NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) et du besoin médical non satisfait pour les patients présentant une résistance primaire ou secondaire aux inhibiteurs de checkpoints immunitaires, Nanobiotix et le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas explorent plusieurs combinaisons thérapeutiques impliquant des inhibiteurs de checkpoints immunitaires, la radiothérapie et NBTXR3.

« Nous pensons que nous n'avons fait qu'effleurer les possibilités offertes par NBTXR3 en combinaison avec les inhibiteurs de checkpoints immunitaires », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix. « Alors que l'industrie continue à faire progresser le développement de ces immunothérapies puissantes, nous pensons qu'il existe un besoin urgent de nouvelles combinaisons pouvant aider à améliorer l'efficacité pour les patients naïfs et à surmonter la résistance pour les non-répondeurs. Les résultats présentés dans cette nouvelle publication s'ajoutent à un ensemble croissant de données suggérant le potentiel thérapeutique de NBTXR3 en combinaison avec les inhibiteurs de checkpoints immunitaires, et nous attendons avec impatience la poursuite des investigations en laboratoire et en clinique. »

À la suite des données précliniques positives précédemment rapportées sur l'ajout de NBTXR3 à une combinaison de radiothérapie et d'anti-PD-1 dans des modèles de cancer du poumon sensibles et résistants aux anti-PD-1, cette nouvelle évaluation a étudié l'ajout de NBTXR3 à une combinaison de radiothérapie, d'anti-PD-1 et d'anti-CTLA-4 dans un modèle résistant aux anti-PD-1. Des souris ont été inoculées avec des cellules métastatiques de cancer du poumon dans leurs pattes droite (tumeur primaire) et gauche (tumeur secondaire). Elles ont ensuite été traitées avec diverses combinaisons d'anti-PD-1, d'anti-CTLA-4, de NBTXR3 et de radiothérapie dans le but d'isoler l'effet de l'ajout de NBTXR3, de la modification du protocole de RT ou des deux. Les souris qui ont survécu après 178 jours ont été ré-injectées avec des cellules tumorales et la croissance tumorale a continué d'être surveillée.

L'évaluation a montré que les modifications du protocole de RT et l'ajout de NBTXR3 ont amélioré les résultats de la thérapie combinée, et que les cohortes dans lesquelles NBTXR3 était inclus ont systématiquement surpassé toutes les autres cohortes. Il convient de noter que la cohorte traitée à la fois avec NBTXR3 et RT modifiée, a montré que la thérapie avait des effets antitumoraux significatifs sur les tumeurs primaires et

secondaires, améliorant le taux de survie des souris de 0% à 50%. Aucune des souris survivantes soumises à une nouvelle injection de cellules tumorales n'a développé de tumeur, et elles présentaient des pourcentages plus élevés de cellules T à mémoire par rapport au groupe témoin, ce qui suggérerait l'induction d'une mémoire immunitaire antitumorale à long terme. Les auteurs ont conclu que NBTXR3, en combinaison avec la radio-immunothérapie, a considérablement amélioré le contrôle des tumeurs pulmonaires résistantes aux anti-PD-1 chez les souris en favorisant la réponse immunitaire antitumorale.

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. En février 2020, la U.S Food and Drug Administration a accordé la désignation réglementaire dite « 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 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 radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1, soit naïfs ou résistants à un traitement PD-1 antérieur (primaire ou secondaire selon les critères du SITC).

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans des collaborations stratégiques visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, la Société a conclu une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) afin que ce dernier parraine plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 sur différents types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques. En 2021, la Société a conclu un accord de collaboration stratégique supplémentaire avec LianBio pour soutenir son étude globale de phase III en Asie ainsi que quatre études d'enregistrement à venir.

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, en Allemagne et en Suisse. 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 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 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 les études ultérieures et les essais cliniques en cours ou futurs qui pourraient ne pas produire de données favorables malgré les premiers résultats cliniques positifs ou 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 différeraient 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

Relations Média

FR – **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 **NANO**
Nasdaq Listed **LISTED**
EURONEXT