

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LA PUBLICATION DE L'ÉTUDE D'UN PREMIER CAS CLINIQUE DE TRAITEMENT PAR NBTXR3 DANS LE CANCER DU PANCRÉAS

[Étude d'un cas clinique publiée dans *Clinical and Translational Radiation Oncology*](#)

- Un cas clinique revu par des pairs rapporte des données préliminaires sur la première administration à l'homme de NBTXR3 dans le traitement du cancer du pancréas non éligible à la chirurgie, démontrant la faisabilité de l'injection et l'absence de toxicité liée au traitement.
- L'étude de ce cas clinique montre pour la première fois la faisabilité de l'administration de NBTXR3 par voie endoscopique dans une tumeur viscérale profonde. Cette nouvelle possibilité d'administration de NBTXR3 s'ajoute à un ensemble croissant de données cliniques suggérant la faisabilité de l'injection dans le cancer du pancréas, le cancer de la tête et du cou, le cancer du poumon, le cancer du foie, le cancer colorectal, le cancer de l'œsophage, le cancer de la prostate et les sarcomes des tissus mous.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 9 Février 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 d'un cas clinique revu par des pairs (« peer-reviewed ») par les chercheurs du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas dans *Clinical and Translational Radiation Oncology*. L'étude de cas fait état de la première expérience d'un patient ayant reçu un traitement par le radioenhancer , NBTXR3, potentiel « first-in-class », dans le cadre d'un adénocarcinome du canal pancréatique (« PDAC » ; cancer du pancréas).

NBTXR3 pouvant être une thérapie potentielle du traitement de toutes les tumeurs solides seul ou en combinaison avec différents agents anti-cancéreux, Nanobiotix et le MD Anderson collaborent pour étendre le développement de NBTXR3 au-delà des aires thérapeutiques prioritaires de la Société (carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et immunothérapie). Cette étude de phase I en cours sur le cancer du pancréas est l'une des cinq études de phase I ou de phase II en cours, actuellement menées dans le cadre de cette collaboration.

Cet essai clinique de phase I évalue le profil de tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie (« RT ») chez les patients atteints de PDAC localement avancé ou à la limite du caractère résécable, ainsi que la dose recommandée pour la phase II (RP2D) pour une future évaluation de l'efficacité. L'étude de cas publiée dans *Clinical and Translational Radiation Oncology*, porte sur le premier patient à avoir reçu une administration locale par voie endoscopique de NBTXR3 dans une tumeur viscérale profonde. Le patient est un homme de 66 ans atteint d'un PDAC localement avancé et non résécable qui a reçu une administration locale par voie endoscopique NBTXR3 suivie d'une RT à modulation d'intensité. L'imagerie par tomographie par émission de positons n'a montré aucune fuite visible du radioenhancer en dehors de la tumeur injectée. Lors de l'évaluation initiale de suivi, la lésion est restée radiographiquement stable, le patient n'a pas présenté de toxicité liée au traitement suggérant la faisabilité de la mise en œuvre de ce traitement.

Le PDAC est l'une des principales causes de décès liés au cancer dans le monde aujourd'hui. Pour les patients atteints de PDAC qui ne sont pas éligibles à la chirurgie, il a été démontré que la RT améliore le contrôle local de la maladie. Cependant, l'administration en toute sécurité de doses thérapeutiques de rayonnement reste difficile en raison de la toxicité pour les tissus sains environnants. Bien que les radiosensibilisateurs systémiques aient été évalués dans cette indication, ces agents augmentent à la fois la sensibilité des tissus tumoraux et des tissus sains. En revanche, en raison du potentiel de NBTXR3 à augmenter la dose de RT dans la tumeur sans augmenter la dose dans les tissus sains environnants, le radioenhancer est évalué comme une nouvelle option pour répondre à cet important besoin médical non satisfait.

"Il est crucial de développer une thérapie efficace pour améliorer les résultats du traitement tout en atténuant la toxicité hors cible pour les patients atteints de cancer du pancréas localement avancé", a déclaré Eugene Koay, MD, PhD, professeur associé de radio-oncologie à MD Anderson. "La faisabilité initiale de l'injection de NBTXR3 décrite dans cette étude de cas constitue un pas en avant important alors que nous déterminons la dose

recommandée pour la phase II et le potentiel du radioenhancer pour aider les patients atteints de cette maladie difficile."

Nanobiotix prévoit d'établir la dose recommandée pour la phase II pour NBTXR3 dans le cancer du pancréas en 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. 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 des 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 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

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
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT