

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE DE NOUVELLES DONNÉES MONTRANT UN CONTRÔLE DE LA MALADIE ET UNE RÉPONSE TUMORALE CHEZ DES PATIENTS TRAITÉS AVEC NBTXR3 ACTIVÉ PAR RADIOTHÉRAPIE SUIVI D'UN ANTI-PD-1, COMME TRAITEMENT DE DEUXIÈME INTENTION OU PLUS, DANS LE CANCER DE LA TÊTE ET DU COU RÉCURRENT OU MÉTASTATIQUE, NAÏF OU RÉSISTANT AUX ANTI-PD-1

- Traitement faisable et bien toléré chez 68 patients fortement prétraités atteints de CETEC-R/M (population en intention de traiter, ITT) qui ont reçu NBTXR3 activé par radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 comme traitement de deuxième intention ou plus, en cohérence avec les données de la partie escalade de dose de l'étude.
- 48 % d'ORR chez les patients évaluable naïfs aux anti-PD-1 (n = 25) ; 28 % d'ORR chez les patients évaluable résistants aux anti-PD-1 (n = 25) selon RECIST 1.1.
- 76 % de DCR chez les patients naïfs évaluable ; 68 % de DCR chez les patients résistants évaluable selon RECIST 1.1.
- L'analyse préliminaire des données de survie chez les patients naïfs aux anti-PD-1 (population ITT, n = 33) a montré une mPFS de 7,3 mois et une mOS de 26,2 mois.
- Les patients résistants aux anti-PD-1, (population ITT, n = 35) ont présenté une mPFS de 4,2 mois et une mOS de 7,8 mois.
- Nanobiotix organisera une conférence téléphonique avec webcast le dimanche 2 juin à 12 h 00 EDT / 18 h 00 CEST pour passer en revue les résultats présentés.

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 2 juin 2024 - [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, annonce aujourd'hui présenter des données mises à jour et nouvelles des parties d'escalade de dose et d'expansion de l'étude 1100, une étude de Phase 1, en cours aux États-Unis, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association à des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (*immune checkpoints inhibitors*, ICI) anti-PD-1, comme traitement de deuxième intention ou plus, pour les patients atteints de tumeurs solides et métastatiques avancées. Ces données ont été présentées par l'investigatrice coordinatrice de l'étude 1100, Colette Shen, MD, PhD, lors de la réunion annuelle 2024 de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO 2024).

« *De nouvelles approches visant à améliorer les taux de réponse et à surmonter la résistance aux anti-PD-1 constituent un besoin urgent non satisfait pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique* », a déclaré Ari Rosenberg, MD, investigateur coordonnateur de l'étude 1100. « *L'opportunité d'« amorcer » le système immunitaire avant l'administration d'anti-PD-1 grâce au mécanisme d'action unique de NBTXR3 activé par radiothérapie pourrait présenter une nouvelle potentielle approche thérapeutique prometteuse pour les patients.* »

Abstract n° 6035: Early signs of efficacy in patients with anti-PD-1 naïve and anti-PD-1 resistant HNSCC treated with NBTXR3/SBRT in combination with nivolumab and pembrolizumab in the phase 1 trial Study 1100 (Premiers signes d'efficacité chez les patients adultes atteints de CETEC récurrent ou métastatique (« R/M ») naïfs aux anti-PD-1 et résistants aux anti-PD-1 traités par NBTXR3/SBRT en association avec nivolumab et pembrolizumab dans l'essai de phase 1 Étude 1100)

Colette Shen¹, Jessica Frakes², Trevor Hackman¹, Jiaxin Niu³, Jared Weiss¹, Jimmy Caudell², George Yang², Tanguy Seiwert⁴, Paul Chang⁵, Septimiu Murgu⁵, Siddharth Sheth¹, Shetal Patel¹, Kedar Kirtane², David Rolando⁶, Pavel Tyan⁶, Omar I. Vivar⁶, Zhen Gooi⁵, Aditya Joolori⁵, Ari Rosenberg⁵

¹University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina, USA; ²Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA; ³Banner MD Anderson Cancer Center, Gilbert, Arizona, USA; ⁴Johns Hopkins Medicine, Baltimore, Maryland, USA; ⁵The University of Chicago, Chicago, Illinois, USA; ⁶Nanobiotix, SA, Paris, France

Sécurité et faisabilité de l'injection toujours favorables

À la date du *cut-off*, l'injection de NBTXR3 suivie d'un traitement standard par radiothérapie (RT) et d'un anti-PD-1 était faisable et bien tolérée chez 68 patients lourdement prétraités atteints de CETEC-R/M (par la suite référée comme population en intention de traitement, ou « population ITT »).

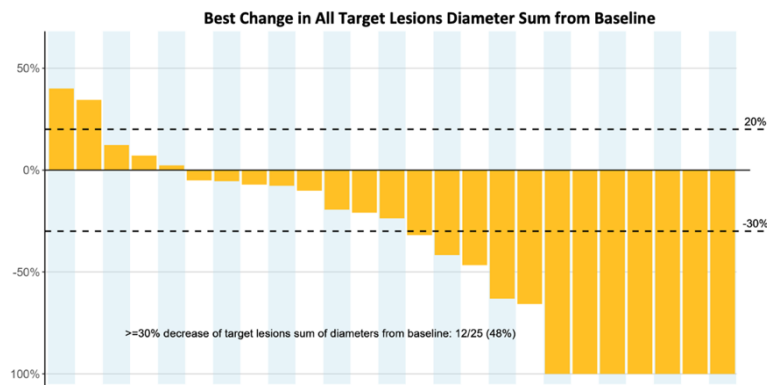
- Dans l'ensemble, des événements indésirables graves de grade 3+ liés à l'ensemble du schéma thérapeutique (procédure d'injection, RT, NBTXR3 ou anti-PD-1) sont survenus chez 8,8 % (6/68) des patients.

Signaux préliminaires d'efficacité

Patients naïfs aux anti-PD-1

Population naïve aux anti-PD-1 évaluable pour la réponse tumorale (n = 25)

- 48,0 % (12/25) de taux de réponse globale (*Overall Response Rate*, ORR) selon RECIST 1.1 (3 réponses complètes (*Complete Response*, CR) ; 9 réponses partielles (*Partial Response*, PR))
- Taux de contrôle de la maladie (*Disease Control Rate*, DCR) de 76,0 % (19/25) selon RECIST 1.1.
- Réponse de 48,0 % (12/25) de l'ensemble des lésions cibles (changement ≥ 30 % de la somme des diamètres des lésions cibles ; voir ci-dessous)



Population ITT naïve aux anti-PD-1 pour l'analyse préliminaire de survie (n = 33)

- 7,3 mois de médiane de survie sans progression (*median Progression-Free-Survival*, mPFS)
- 26,2 mois de médiane de survie globale (*Overall Survival*, mOS)
- Suivi médian de 99 jours à la date du *cut-off*

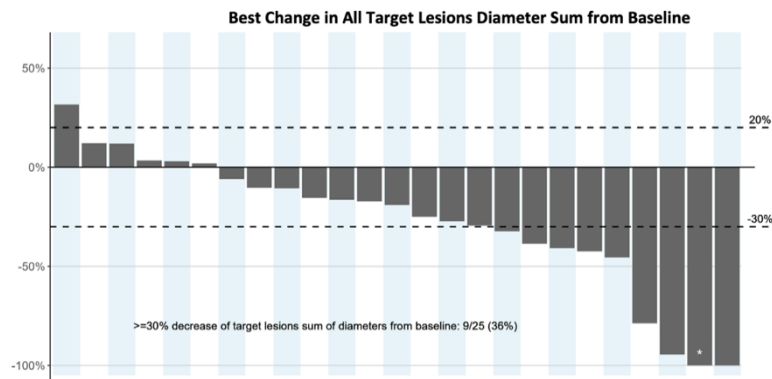
Caractéristiques à baseline notables dans la population naïve aux anti-PD-1

- 75,0 % des patients naïfs aux anti-PD-1 pour lesquels des données de tests CPS étaient disponibles (12/16) avaient un CPS < 20
- 10 patients naïfs aux anti-PD-1 pour lesquels des données sur le statut HPV (*Human Papilloma Virus*, ou virus du papillome humain) étaient disponibles présentaient un CETEC R/M de l'oropharynx positif au HPV
- Au moins 33,3 % des patients naïfs aux anti-PD-1 avaient déjà reçu au moins 2 lignes de traitement.

Patients résistants aux anti-PD-1

Population résistante aux anti-PD-1 évaluable pour la réponse tumorale (n = 25)

- ORR de 28,0 % (7/25) selon RECIST 1.1 (2 CR ; 5 PR)
- DCR de 68,0 % (17/25) selon RECIST 1.1
- Réponse de 36,0 % (9/25) de l'ensemble des lésions cibles (voir ci-dessous)



*Un patient est en réponse pathologique complète et a été inclus comme réponse complète dans cette figure

Population ITT résistante aux anti-PD-1 pour l'analyse préliminaire de survie (n = 35) :

- 4,2 mois de mPFS
- 7,8 mois de mOS
- 31,8 mois de mOS2 (survie globale depuis la première dose d'anti-PD-1 avant de rejoindre l'étude 1100)
- Suivi médian de 90 jours à la date du *cut-off*

Caractéristiques à baseline notables dans la population résistante aux anti-PD-1

- 57,7 % des patients résistants aux anti-PD-1 pour lesquels des données de tests CPS étaient disponibles (15/26) avaient un CPS < 20
- 12 patients résistants aux anti-PD-1 pour lesquels des données sur le statut HPV étaient disponibles présentaient un CETEC R/M de l'oropharynx positif au HPV.
- Au moins 88,6 % (31/35) des patients résistants aux anti-PD-1 avaient déjà reçu au moins 2 lignes de traitement.
- Au moins 83,0 % (29/35) des patients résistants aux anti-PD-1 présentaient une maladie évolutive au moment de leur entrée dans l'étude 1100.

« Nous sommes ravis de voir l'émergence de plusieurs approches thérapeutiques innovantes visant à améliorer les résultats du traitement des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique dans les essais cliniques. Cependant, il est clair que bon nombre de ces nouveaux produits candidats donnent la priorité à des sous-populations de patients telles que ceux qui sont positifs au HPV, ceux qui ont un score CPS élevé ou ceux qui ont suivi un nombre limité de lignes de thérapie antérieure », a déclaré Louis Kayitalire, MD, directeur médical chez Nanobiotix. « Dans l'étude 1100, le mécanisme d'action unique de NBTXR3 pourrait permettre à une population plus large de patients de potentiellement bénéficier du traitement, et nous sommes impatients de voir le développement de NBTXR3 activé par radiothérapie, suivi d'un anti-PD-1 pour le traitement du cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique.

Les investigateurs ont conclu que des premiers signaux prometteurs d'efficacité ont été observés chez les patients de l'étude 1100 atteints de CETEC-R/M naïfs ou résistants traités avec NBTXR3 activé par RT suivi d'un anti-PD-1 comme traitement de deuxième intention ou plus. Un contrôle de la maladie a été observé chez les patients CETEC-R/M naïfs et résistants, soulignant le potentiel de NBTXR3 dans cette population. Dans l'ensemble, ces résultats justifient une exploration plus approfondie dans des essais randomisés portant sur des patients CETEC-R/M naïfs et résistants.

« Ces données mises à jour et nouvelles de l'étude 1100 continuent de fournir des signaux encourageants selon lesquels NBTXR3 activé par radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 pourrait potentiellement améliorer les taux de réponse et surmonter la résistance aux anti-PD-1 chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique », a déclaré Colette Shen, MD, PhD, investigatrice principale coordinatrice de l'étude 1100. « La sécurité, la faisabilité et les premiers signes d'efficacité que nous avons observés jusqu'à présent soutiennent une évaluation plus approfondie dans le cadre d'essais cliniques randomisés. »

Nanobiotix prévoit de présenter les premières données de la cohorte 3 de la partie expansion de l'étude 1100 (cancers avancés autres que CEtec-R/M avec métastases du poumon, du foie ou des tissus mous) en 2025.

Conférence téléphonique et webcast

Nanobiotix organise une conférence téléphonique avec webcast présentée par Laurent Levy, président du directoire, après la séance de présentation de poster le dimanche 2 juin 2024, à 12 h 00 EDT / 18 h 00 CEST.

Les détails de la conférence sont les suivants :

Lien dial-in (audio) : [cliquez ici](#)

Lien webcast : [cliquez ici](#)

Les participants peuvent utiliser le lien dial-in ci-dessus pour s'inscrire et obtenir les instructions d'appel pour écouter la présentation via téléphone et poser des questions durant la session de questions/réponse, ou peuvent utiliser le lien du webcast pour s'inscrire pour écouter et visionner la présentation en ligne ; la rediffusion de la présentation sera disponible via le lien du webcast peu après la fin de celui-ci et sera archivée sur le site Web de la Société à l'adresse www.nanobiotix.com. Il est recommandé de se connecter 10 minutes avant le début de l'évènement. Les participants sont invités à envoyer leurs questions à l'avance par courriel à investors@nanobiotix.com.

À propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. NBTXR3 est administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. La preuve de concept a été réalisée dans les sarcomes des tissus mous pour lesquels le produit a reçu un marquage CE européen en 2019. 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 radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

NBTXR3 activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en combinaison avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1, notamment dans NANORAY-312-une étude globale de Phase 3 randomisée dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a 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 carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine - la même population que celle évaluée dans l'étude de Phase 3.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagée dans une stratégie de collaboration avec des partenaires de classe globale pour étendre le développement du produit candidat parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Conformément à cette stratégie, en 2019, Nanobiotix a conclu une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas pour parrainer plusieurs études de Phase 1 et de Phase 2 afin d'évaluer NBTXR3 dans différents types de tumeurs et en combinaisons avec différents agents anti-cancéreux. En 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

À 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 Nanobiotix est ancrée dans le concept de repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Constituée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris, en France et est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020. La Société détient des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 25 familles de brevets associés à trois (3) plateformes nanotechnologiques ayant des applications dans 1) l'oncologie ; 2) la biodisponibilité et la biodistribution ; et 3) les troubles du système nerveux central.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site <http://www.nanobiotix.com/> ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe harbor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations réglementaires requises. Les mots tels que « s'attend », « a l'intention », « peut », « pourrait », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles du management de la Société et sur les informations actuellement à sa disposition. Ces déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences significatives entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. De plus amples informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la Société et ses performances financières sont indiquées dans le rapport annuel de Nanobiotix en anglais intitulé « Form 20-F » enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2024 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2024 et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse <http://www.sec.gov/>. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si cela est requis par la réglementation applicable, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces informations prospectives.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Investor Relations Department

Craig West
SVP, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – Ulysse Communication

Laurent Wormser
+ 33 (0)6 13 12 04 04
lwormser@ulyссе-communication.com

Global – LifeSci Advisors

Kevin Gardner
+1 (617) 283-2856
kgardner@lifesciadvisors.com

