

COMMUNIQUÉ DE PRESSE**NANOBIOTIX PRÉSENTE LES RÉSULTATS COMPLETS DE L'ÉTUDE DE PHASE 1
ÉVALUANT JNJ-1900 (NBTXR3) DANS LE CANCER DU PANCREAS**

- Les résultats ont démontré un bon profil de tolérance, une faisabilité d'injection satisfaisante, ainsi que des signaux cliniques encourageants en matière d'activité antitumorale chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé ou à la limite de résécabilité (n=22).
- La médiane de survie globale est de 23 mois à partir de la date du diagnostic [IC à 95 % ; 17 mois – non atteinte]
- La médiane de survie sans progression locale est de : 13,3 mois après la fin de la radiothérapie
- Parmi les résultats notables issus des analyses exploratoires de biomarqueurs ont été observés :
 - Une corrélation entre une charge mutationnelle tumorale circulante (cTMB) élevée et une amélioration de la survie sans progression locale (LPFS) ainsi que de la survie globale (OS)
 - Une normalisation du CA19-9 observée chez 59 % des patients, associée à une meilleure survie globale
- Le premier patient a été traité dans une nouvelle cohorte qui combine désormais la chimiothérapie standard (capécitabine ou 5-FU) à JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie. Le recrutement est en cours
- Les investigateurs estiment que ces résultats justifient la poursuite du développement clinique dans une étude randomisée

Ces données ont été présentées lors du congrès annuel 2025 de la Société Européenne de Radiothérapie et d'Oncologie (ESTRO)

Paris (France) – Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 5 mai 2025 – NANOBOTIX (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, a annoncé aujourd'hui la présentation des résultats complets issus des parties d'escalade et d'expansion de dose de son étude de Phase 1 évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) dans le traitement du cancer du pancréas localement avancé ou en limite de résécabilité. Cette étude, menée par le MD Anderson (Université du Texas), a été présentée par le Dr Eugene Koay, investigateur principal, lors du congrès ESTRO 2025.

Le carcinome canalaire pancréatique (ACP) demeure l'un des cancers les plus mortels étant donné sa nature particulièrement agressive. Un taux de réponse aux traitements standards faible chez les patients atteints de formes localement avancées (ACP-LA) ou à la limite de la résécabilité (ACP) pour qui la prise en charge actuelle fondée sur une chimiothérapie d'induction suivie d'une chimio-radiothérapie concomitante aboutit rarement à une issue curative. Cela souligne l'urgence de développer de nouvelles approches thérapeutiques.

« Les patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé ou à la limite de la résécabilité font face à un besoin médical critique de solutions thérapeutiques innovantes capables d'améliorer significativement la survie tout en maintenant un profil de tolérance acceptable », a déclaré le Dr Eugene Koay, professeur de radio-oncologie au MD Anderson Cancer Center. « Les résultats obtenus dans les cohortes déjà traitées sont encourageants et, nous avons hâte de poursuivre l'évaluation de JNJ-1900 (NBTXR3) en association avec la chimio-radiothérapie standard après une chimiothérapie d'induction. »

PRESENTATION #E25-2265: NANORAY Pancreas: A Phase 1 Study of NBTXR3 (JNJ-1900) Activated by Radiotherapy for Locally Advanced or Borderline Resectable Pancreatic Cancer (LAPC or BRPC)

Koay EJ, Liu S, Guerrero P, Stokes E, Katz MHG, Ikoma N, Snyder RA, Tzeng CD, Overman MJ, Pant S, Wolff RA, Javle M, Holliday EB, Ludmir EB, Das P, Noticewala S, Koong AC, Tamm EP, Bhutani M

Cette étude de Phase 1, menée par MD Anderson, a évalué le potentiel de JNJ-1900 (NBTXR3), activé par radiothérapie (45 Gy en 15 fractions), à contourner la radio-résistance inhérente des tumeurs chez les patients atteints de LAPC ou de BRPC. La majorité des patients inclus (20 sur 22) présentaient une forme localement avancée non résécable (LAPC). Habituellement, ces patients reçoivent une chimiothérapie d'induction suivie d'une chimio-radiothérapie concomitante. Dans les parties d'escalade et d'expansion de dose de cette étude, la chimio-radiothérapie reçue habituellement par les patients après la chimiothérapie d'induction a été remplacée par JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie.

Résultats principaux

- Bon profil de tolérance et faisabilité de l'injection observés chez l'ensemble des patients (n=22)
- Survie globale médiane (mOS) de 23 mois à partir du diagnostic [IC 95 % ; 17 mois – non atteinte]
- Survie sans progression locale médiane (mLPFS) de 13,3 mois après la fin de la radiothérapie
- Deux patients atteints de LAPC ont pu bénéficier d'une résection chirurgicale complète (R0)
- **En comparaison, des données historiques au MD Anderson** ont montré une survie globale médiane de **19,2 mois** chez 144 patients ayant reçu une chimiothérapie d'induction suivie d'une radiothérapie, avec ou sans chimiothérapie concomitante ou d'entretien (80 % ayant reçu une chimio-radiothérapie concomitante)

Analyses exploratoires des biomarqueurs

- Chez les 20 patients disposant de données sur la charge mutationnelle tumorale circulante (cTMB), **40% (8/20)** présentaient une augmentation du cTMB. Les investigateurs ont observé une association entre l'augmentation du cTMB et l'amélioration de la LPFS et de l'OS.
- Une **normalisation du CA19-9**, marqueur indirect de bénéfice de survie, a été observée chez **59 % des patients (11/22)** et montrait une association avec une survie prolongée.
- **En comparaison, des données historiques au MD Anderson chez 243 patients atteints de LAPC** et traités dans le même centre, une normalisation du CA19-9 a été observée chez seulement **17 %** des patients présentant des taux au diagnostic

Les résultats en matière de sécurité et d'efficacité préliminaire soutiennent la poursuite du développement clinique de JNJ-1900 (NBTXR3) dans une **étude randomisée**.

« Notre collaboration avec MD Anderson s'inscrit dans une volonté commune d'explorer des approches innovantes pour les patients confrontés à des options thérapeutiques limitées », déclare le Dr Louis Kayitalire, Directeur Médical de Nanobiotix. « Étant donné les taux de survie extrêmement faibles dans les formes LAPC et BRPC, les résultats de cette étude de Phase 1 renforcent notre confiance dans le potentiel de JNJ-1900 (NBTXR3) à s'insérer de manière importante dans la prise en charge des patients recevant chimio-radiothérapie standard dans la nouvelle cohorte en cours. Nous restons déterminés à faire progresser ce programme dans le cancer du pancréas. »

Le MD Anderson a reçu l'autorisation de la FDA pour **étendre l'étude** à une nouvelle cohorte combinant JNJ-1900 (NBTXR3) avec la **chimio-radiothérapie standard** après une chimiothérapie d'induction. Le **premier patient a été traité** et le recrutement se poursuit.

Conférence téléphonique de Nanobiotix

Nanobiotix tiendra une conférence téléphonique avec diffusion en direct sur Internet (webcast) le lundi 5 mai 2025 à 14h00 CEST / 8h00 EDT. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, co-fondateur et président du directoire de Nanobiotix, commentera les résultats de l'étude.

Informations de connexion :

Lien webcast : [cliquez ici](#)

Lien de la conférence téléphonique : [cliquez ici](#)

Les participants peuvent utiliser le lien de la conférence téléphonique 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 (JNJ-1900)

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 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 » auprès de la SEC le 02 avril 2025 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 02 avril 2025, 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

Ricky Bhajun
Director, Investor Relations
+33 (0) 6 42 05 34 15
investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **HARDY**
Caroline Hardy
+33 06 70 33 49 50
carolinehardy@outlook.fr

Global – **uncapped Communications**
Becky Lauer
+1 (646) 286-0057
nanobiotixteam@uncappedcommunications.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT