

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE DE PREMIERS RÉSULTATS POSITIFS DANS UNE ÉTUDE ÉVALUANT NBTXR3 DANS LE CANCER DU RECTUM; LES DONNÉES SONT PRÉSENTÉES À L'ASCO-GI 2021

- L'étude de la phase Ib/II de recherche de dose, évaluant NBTXR3 (PEP503) activé par radiothérapie, chez les patients atteints d'un cancer du rectum, associé à une chimiothérapie, montre que l'injection intratumorale du produit a été réalisable et que le produit a été bien toléré à tous les niveaux de dose.
- Un cas de toxicité limitant la dose associée à la procédure d'injection (infection des voies urinaires) a été observée dans l'étude. Cependant, aucun effet indésirable ou effet indésirable grave n'a été associé au NBTXR3.
- Plus de 70 % des patients ont présenté une réponse tumorale objective après une chimio-radiation concomitante
- Environ 90 % des patients ont subi une excision mésorectale totale (chirurgie) et 17,6 % obtiennent une réponse pathologique complète
- 50 % des patients ayant subi une intervention chirurgicale présentaient une bonne régression tumorale (grade de régression tumorale 0 ou 1)

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis) ; 15 janvier 2021 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO - NASDAQ : NBTX - la "**Société**"), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer en augmentant l'efficacité de la radiothérapie et la proportion de patients qui répondent aux checkpoint inhibiteurs, annonce aujourd'hui de premiers résultats positifs dans la partie Ib de recherche de dose de l'étude de phase Ib/II évaluant le NBTXR3 (PEP503) activé par radiothérapie, associé à une chimiothérapie, dans le cancer du rectum. Cette étude est sponsorisée et conduite par la société PharmaEngine Inc. basée à Taiwan, conformément à un accord de licence et de collaboration avec Nanobiotix. Les données ont été présentées lors du symposium sur les cancers gastro-intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI 2021).

Publication: A NEW RADIOENHANCER, PEP503 (NBXTR3), IN COMBINATION WITH CONCURRENT CHEMORADIATION IN LOCALLY ADVANCED OR UNRESECTABLE RECTAL CANCER: THE DOSE-FINDING PART OF A PHASE IB/II TRIAL

Auteurs: Jaw-Yuan Wang, Ching-Wen Huang, Ming-Yii Huang, Huang-Ming Hu, Wen-Hung Hsu, Hsiang-Yao Shih, Chiao-Yun Chen, Chou-Pin Chen, Jeffrey Yung-Chuan Chao, You-Hsin Chiu
Numéro d'abstract : 66

Contexte

La radiothérapie, la chimiothérapie et la chirurgie sont les éléments essentiels du protocole de soins suivi par les patients atteints d'un cancer du rectum. La chimio-radiation concomitante (CCRT) suivie, si possible, d'une chirurgie est l'option recommandée pour les patients présentant des tumeurs résécables (chirurgicalement amovibles) T3 à T4, ou qui ont une maladie localement non résécable ou inopérable. Une meilleure réponse à la CCRT, avant l'intervention chirurgicale, peut être associée à un meilleur bénéfice thérapeutique à long terme.

La capacité potentielle du NBTXR3, associé à la radiothérapie, à réduire les tumeurs - telle qu'observée dans les études de phase I sur le cancer de la tête et du cou et de phase I sur le cancer du foie - pourrait entraîner une diminution de la taille des tumeurs et une amélioration des résultats chirurgicaux.

Design de l'étude

La partie de cette étude de phase Ib/II consacrée à la détermination de la dose complète a permis d'évaluer la sécurité et la faisabilité et la dose recommandée de NBTXR3 pour la phase II, chez les patients atteints d'un cancer du rectum localement avancé (du stade III au stade IV) ou non résécable. 20 patients ont été recrutés dans l'étude : sept, quatre, trois et six patients aux doses de 5 %, 10 %, 15 % et 22 %, respectivement.

Principaux résultats

L'injection intra-tumorale de NBTXR3 avec CCRT s'est avéré réalisable et le produit-candidat a été bien tolérée, à tous les niveaux de dose, et aucun événement indésirable ou événement indésirable grave associé au NBTXR3 n'a été observé dans l'étude. Une toxicité limitant la dose associée à la procédure d'injection a été observée (infection des voies urinaires). Les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la diarrhée (environ 45 %), la leucopénie (environ 45 %) et la dermatite (environ 25 %), mais tous étaient de grade 1 ou de grade 2.

Plus de 70 % des patients de l'étude ont présenté une réponse tumorale objective après le CCRT. Environ 90 % des patients ont subi une excision mésorectale totale (chirurgie) ; et 17,6 % ont obtenu une réponse complète pathologique (pCR). 50 % des patients de l'étude ayant subi une intervention chirurgicale ont présenté une bonne régression tumorale (grade de régression tumorale 0 ou 1, suivant le schéma modifié par Ryan).

La dose recommandée pour la phase II (RP2D) a été fixé à 22% du volume de la tumeur et la partie extension de la phase II est en cours à Taiwan.

À propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par radiothérapie. NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie. Le mode d'action physique de NBTXR3 permet son utilisation dans les tumeurs solides comme les cancers des poumons, de la prostate, du foie, du glioblastome, et du sein.

À propos de NANOBIOTIX : www.nanobiotix.com

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour concevoir et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémonique Euronext : NANO, code Bloomberg : NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux Etats-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

Contacts*Nanobiotix***Communications Department**

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

Investor Relations Department

Ricky Bhajun
Senior Manager, Investor Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **Ulysse
Communication**
Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com

US – **Porter Novelli**
Stefanie Tuck
+1 (917) 390-1394
Stefanie.tuck@porternovelli.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT

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 déclarations prospectives, qui sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des déclarations sur le calendrier et l'avancement des essais cliniques (y compris en ce qui concerne le recrutement et le suivi des patients), le calendrier de la présentation des données de la Société, ses relations avec ses partenaires de collaboration et leur performance, et les capacités de trésorerie de la Société pour financer ses opérations. 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 prospectus déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 11 décembre 2020 dans le chapitre « Risk Factors » et ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix approuvé par l'AMF le 12 mai 2020 (sous le numéro R.20-018) tel que modifié, dont des copies sont disponibles sur le site internet de la Société (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.