

COMMUNIQUÉ DE PRESSE**NANOBIOTIX ANNONCE DE NOUVEAUX RÉSULTATS DE PHASE 1 ÉVALUANT JNJ-1900 (NBTXR3) EN COMBINAISON AVEC DES INHIBITEURS DE POINTS DE CONTRÔLE EN TRAITEMENT DE DEUXIÈME LIGNE OU PLUS CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE MÉLANOME CUTANÉ RÉSISTANT AUX ANTI-PD-1**

- Les données ont montré un profil de sécurité favorable et des signaux préliminaires d'efficacité dans une population lourdement prétraitée dont le cancer était en progression malgré plusieurs lignes de traitement, incluant des anti-PD-1.
- La dose recommandée pour la Phase 2 a été établie à 33 % du volume tumoral.
- Le meilleur taux de réponse objective observée (ORR, *objective response rate*) dans l'ensemble des lésions était de 47,4 % (9/19) selon les critères RECIST 1.1.
- Le meilleur taux de contrôle de la maladie observé (DCR, *disease control rate*) dans l'ensemble des lésions était de 78,9 % (15/19) selon les critères RECIST 1.1.
- La médiane de survie globale (mOS, *median overall survival*) a été établie à 14,6 mois chez l'ensemble des patients traités (n = 21).
- Les investigateurs estiment que ces données justifient une évaluation plus approfondie dans un essai clinique randomisé en tant que nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de mélanome cutané naïf ou résistant aux anti-PD-1.
- Nanobiotix tiendra une conférence téléphonique avec diffusion en direct sur Internet (webcast) le 18 septembre 2025 à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT.

Données présentées le 17 septembre à la conférence Immunorad 2025

Paris (France) – Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 17 septembre 2025 – [NANOBIOTIX](#) (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, annonce aujourd'hui de nouveaux résultats, chez des patients atteints de mélanome cutané, issus de l'étude en cours de Phase 1 « Étude 1100 ». Cette étude évalue JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (pembrolizumab ou nivolumab) chez des patients atteints de cancers avancés. Ces résultats ont été présentés au congrès scientifique Immunorad 2025 à Paris le 17 septembre.

Les patients atteints de mélanome cutané résistant aux anti-PD-1 inclus dans l'étude présentaient une maladie avancée ayant progressé malgré plusieurs lignes de traitement antérieures, tel qu'un anti-PD-1, l'ipilimumab, le T-VEC, les TIL et la radiothérapie. Tous les patients ont reçu une unique injection intratumorale de JNJ-1900 (NBTXR3) suivie d'une radiothérapie puis d'un traitement par anti-PD-1. À la date de cut-off du 21 août 2025, 21 patients avaient reçu JNJ-1900 (NBTXR3) et 19 étaient évaluable pour la réponse tumorale (2 patients n'ont pas pu être évalués en raison de l'absence d'imagerie post-traitement).

« Les patients inclus dans cette étude représentent l'un des défis cliniques les plus complexes auxquels nous sommes confrontés, nombre d'entre eux ayant épuisé les options thérapeutiques standards, y compris les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. », a déclaré Colette Shen, MD, PhD, Professeur adjoint en radio-oncologie, Centre de cancérologie Lineberger de l'Université de Caroline du Nord et investigatrice coordonnatrice de l'Étude 1100. « Bien que ces données soient préliminaires, les réponses que nous observons indiquent clairement que cette approche thérapeutique pourrait offrir une nouvelle option pour ces patients. »

Sécurité et faisabilité

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 a montré un profil de sécurité favorable chez les 21 patients atteints de mélanome cutané et présentant une résistance à une thérapie aux anti-PD-1 antérieure :

- La faisabilité de l'injection a été confirmée à la dose recommandée pour la Phase 2 (33 % du volume tumoral).
- Au total, 16 patients ont présenté des TEAE de grade 1, grade 2 et/ou de grade 3+ pouvant être liés au traitement dans son ensemble (radiothérapie, anti-PD-1, JNJ-1900 (NBTXR3) et procédure d'injection). Sur ces 16 patients, 5 ont présenté des événements indésirables de grade 1, grade 2 et/ou de grade 3+ apparus au cours du traitement (TEAE) et possiblement lié à JNJ-1900 (NBTXR3) et/ou à la procédure d'injection ; parmi ces 5 patients, 1 seul patient a présenté un TEAE de grade 3 (hypotension et douleur pleurétique).

Signes préliminaires d'efficacité

JNJ-1900 (NBTXR3) a montré des signaux préliminaires d'efficacité chez 19 patients évaluable pour la réponse tumorale :

- Le meilleur taux de réponse objective observée (ORR, *objective response rate*) dans l'ensemble des lésions est de 47,4 % (9/19) selon les critères RECIST 1.1, avec 4 réponses complètes et 5 réponses partielles.
- Le meilleur taux de contrôle de la maladie observé (DCR, *disease control rate*) dans l'ensemble des lésions est de 78,9 % (15/19) selon les critères RECIST 1.1.
- Pour les lésions injectées avec JNJ-1900 et irradiées, le taux de contrôle de la maladie est de 100 % (19/19).
- La médiane de survie globale (mOS, *median overall survival*) est de 14,6 mois [IC à 95 % : 10,7 mois ; 16,7 mois] chez l'ensemble des patients traités (n = 21).

Un lien a été observée entre la profondeur de la réponse locale et la réponse systémique, suggérant une possible activation ou réactivation de la réponse immunitaire.

« Nous sommes encouragés par ces nouveaux résultats et par les signaux potentiels d'activité observés dans cette population difficile à traiter. », a déclaré Louis Kayitalire, MD, directeur médical de Nanobiotix. « Notons également que le lien que nous avons observée entre la profondeur de la réponse locale et la régression tumorale systémique renforce notre hypothèse concernant l'applicabilité potentiellement large de JNJ-1900 (NBTXR3) chez les patients atteints d'un cancer. Nous attendons avec impatience la poursuite de l'évaluation clinique de JNJ-1900 (NBTXR3) afin de mieux comprendre sa capacité à induire des réponses locales et systémiques dans le mélanome cutané . »

Conférence téléphonique et webcast de Nanobiotix

Nanobiotix tiendra une conférence téléphonique avec diffusion en direct sur Internet (webcast) le jeudi 18 septembre 2025 à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, co-fondateur et président du directoire de Nanobiotix, commentera les nouveaux résultats.

Les détails de la conférence sont les suivants :

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 investisseurs sont invités à envoyer leurs questions à l'avance par courriel à investors@nanobiotix.com.

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

JNJ-1900 (NBTXR3) est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. JNJ-1900 (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 avec une Phase 2/3 randomisée positive terminée en 2018. 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 JNJ-1900 (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.

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en association. Le programme le plus avancé, NANORAY-312, est 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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (NBTXR3) avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson.

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

Investor Relations Department*Joanne Choi**VP, Investor Relations (US)**+1 (713) 609-3150**Ricky Bhajun**Director, Investor Relations (EU)**+33 (0) 79 97 29 99*investors@nanobiotix.com**Communications Department***Brandon Owens**VP, Communications**+1 (617) 852-4835*contact@nanobiotix.com

Media Relations

France – **HARDY**

Caroline Hardy

+33 06 70 33 49 50carolinehardy@outlook.frGlobal – **uncapped**

Becky Lauer

+1 (646) 286-0057uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com