



Nanobiotix : mise à jour des données de l'étude de Phase I/II dans les cancers de la tête et du cou et autres données présentées à ImmunoRad 2018

- Renforcement des données de NBTXR3 montrant l'impact potentiel de survie pour les patients âgés et fragiles atteints de cancers avancés de la tête et du cou
- Analyses de biomarqueurs issus de l'essai clinique dans le sarcome des tissus mous et nouvelles données précliniques corroborant le mécanisme d'action de NBTXR3 en immuno-oncologie

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis) le 20 septembre 2018 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui la présentation de données de son programme de développement de NBTXR3 à l'*International Conference on Immunotherapy Radiotherapy Combinations* qui se tient du 20 au 22 septembre 2018 à Paris, France.

Suivi de l'étude de Phase I/II chez les patients fragiles et âgés atteints de cancers avancés de la tête et du cou inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab

Dans le cadre de cet essai ayant pour objectif de déterminer la dose recommandée, 18 patients ont été injectés avec NBTXR3. Le suivi des patients ayant reçu les plus fortes doses de NBTXR3 (15 et 22%) montre que la totalité des patients en vie lors du suivi à 12 mois étaient toujours vivants lors du suivi à 23 mois ou plus. Un des patients traités à la dose 15% est décédé à 26 mois.

Ces données suggèrent le potentiel de NBTXR3 à impacter la survie dans cette population de patients atteints de cancers avancés.

Étude de biomarqueurs immunologiques dans l'essai clinique randomisé de phase II/III dans le sarcome des tissus mous

Les études d'immunohistochimie ont révélé que – comparé à la radiothérapie seule (29 patients) – NBTXR3 activé par radiothérapie augmentait la densité de lymphocytes T CD8+ (23 patients) et diminuait les lymphocytes T FOXP3+ (lymphocytes T régulateurs ou Treg) dans les tumeurs alors que le nombre de macrophages restait relativement constant. Ces données indiquent que NBTXR3 activé par radiothérapie pourrait moduler la réponse immunitaire antitumorale.

Étude *in vivo* du mode d'action de NBTXR3 induisant une réponse immunitaire distante sur des modèles tumoraux CT26

La diminution des lymphocytes T CD8+ (NBTXR3+3x4Gy+anti-CD8) induit une perte partielle du contrôle de la croissance tumorale des tumeurs traitées et une suppression complète de l'effet abscopal (tumeurs distantes). Ces résultats indiquent que l'effet abscopal a été induite par les lymphocytes T CD8+. La réduction de lymphocytes T CD4+ (NBTXR3+3x4Gy+anti-CD4) augmente l'efficacité de NBTXR3 + radiothérapie au niveau des deux sites (tumeurs traitées et distantes). Comme le traitement anti-CD4 entraîne la suppression des Treg (connus pour leur rôle pro-tumoral), la déplétion des Treg pourrait avoir amélioré le traitement par NBTXR3 + radiothérapie. Ces observations confirment l'intérêt potentiel de l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie dans l'objectif de transformer les tumeurs en vaccin anticancéreux *in situ* et son utilisation potentielle en combinaison avec des agents d'immunothérapie.

International Conference on Immunotherapy Radiotherapy Combinations

Du 20 au 22 septembre 2018 - Paris, France

<http://www.radio-immuno.siricsocrate.fr/en/>.



A 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 la radiothérapie, en générant :

- une mort cellulaire physique
- une mort cellulaire immunogène conduisant à l'activation spécifique du système immunitaire.

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 vaste programme de développement clinique de Nanobiotix vise 10 populations de patients dans 7 indications cliniques. En juin 2018, Nanobiotix a démontré la preuve de concept chez l'homme pour ce produit premier d'une nouvelle classe dans la Phase III de son essai clinique évaluant NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous.

NBTXR3 est évalué dans les cancers de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes localement avancés de la cavité buccale ou de l'oropharynx), les essais ciblent des patients fragiles et âgés qui présentent des cancers avancés, ayant très peu d'options thérapeutiques. La Phase I/II de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs.

Nanobiotix développe un programme d'Immuno-Oncologie avec NBTXR3 qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, Nanobiotix a reçu l'autorisation de la FDA pour lancer une étude clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anticorps anti-PD1 dans les cancers du poumon et les cancers de la tête et le cou (carcinome épidermoïde tête et du cou et cancer du poumon non à petites cellules).

Les autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatites), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en association à une chimiothérapie adjuvante et d'adénocarcinome de la prostate.

Le premier processus d'autorisation de mise sur le marché (marquage CE) est en cours en Europe dans les sarcomes des tissus mous.

A propos de NANBIOTIX – www.nanobiotix.com/fr

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 designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

La technologie propriétaire NanoXray, à laquelle appartient NBTXR3 premier produit d'une nouvelle classe, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. En outre, 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 mnémorique Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contact

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directeur, Communications & Public Affairs
+33 (0)1 40 26 07 55
sarah.gaubert@nanobiotix.com /
contact@nanobiotix.com

Ricky Bhajun

Relations Investisseurs Europe
+33 (0)1 79 97 29 99
ricky.bhajun@nanobiotix.com /
investors@nanobiotix.com

Noël Kurdi

Directeur, Relations Investisseurs
+1 (646) 241-4400
noel.kurdi@nanobiotix.com /
investors@nanobiotix.com

Relations Médias

France - Springbok Consultants

Marina Rosoff
+33 (0)6 71 58 00 34
marina@springbok.fr

Etats-Unis – RooneyPartners

Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 (numéro de dépôt D.17-0470) ainsi que dans son rapport financier

annuel 2017 déposé auprès de l'AMF le 29 mars 2018, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Nanobiotix ou que Nanobiotix ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions ou de titres financiers de Nanobiotix dans un quelconque pays. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et, en conséquence, ne peut pas être vendu sur le marché ou utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.