



*Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer*

## **Nanobiotix : nouvelle avancée clinique dans son essai sur le Sarcome des Tissus Mous et présentation de son nouveau plan de développement pour une mise sur le marché anticipée de son produit phare**

Paris, France, 10 février 2014 – NANObIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, rend public son plan de développement pour le marquage CE du produit NBTXR3.

Les derniers résultats positifs obtenus au cours de l'essai de phase pilote de NBTXR3 chez les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous, permettent à Nanobiotix de finaliser et d'annoncer son plan de développement clinique pour la mise sur le marché de NBTXR3.

- **C'est donc dans cette première indication, le Sarcome des Tissus Mous, que NBTXR3 pourrait faire l'objet d'un marquage CE dès 2016, ce qui constitue une perspective anticipée au regard de l'estimation initiale de la Société, qui visait une mise sur le marché en 2017.** La phase d'enregistrement (pivot) du produit pourrait commencer à la fin de l'année 2014.

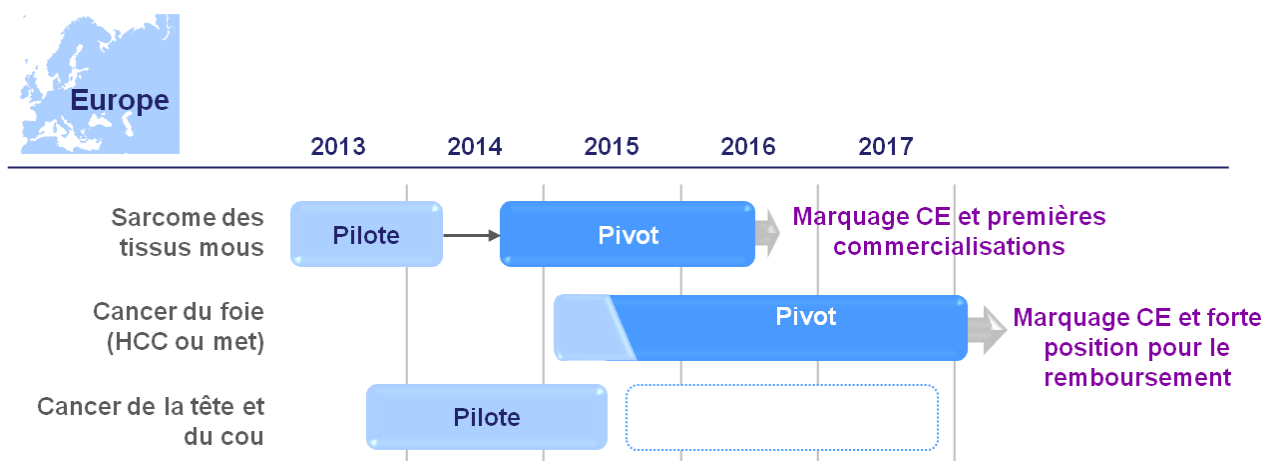
Le Comité d'experts indépendants (IDMC) réuni le 10 février 2014 a fait une évaluation très positive des dernières données issues de la phase pilote. NBTXR3 démontre un profil de tolérance très bon, peu fréquent en oncologie. L'avis des experts, associé aux signes encourageants d'efficacité, constitue le socle de la poursuite du développement du produit dans cette indication.

Dans cette indication l'enjeu est un bénéfice clinique très significatif : rendre possibles ou, a minima, faciliter les chirurgies complètes des tumeurs.

- **Nanobiotix poursuit par ailleurs ses travaux non-cliniques pour NBTXR3 en vue de démarrer un nouvel essai chez des patients souffrant d'un cancer du foie. Dans cette population de patients, la Société pourrait notamment viser la prolongation de la survie.** Cette phase d'évaluation du NBTXR3 devrait être finalisée au second trimestre 2014. Pour mémoire, ce programme est mené avec le soutien de Bpifrance dans le cadre du projet NICE.
- **Nanobiotix continue également le développement clinique du NBTXR3 chez les patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou, initié en 2013 et qui se poursuivra en 2014,** avec l'évaluation de la tolérance au produit, dans la perspective d'apporter aux patients un meilleur contrôle de la maladie et une amélioration de la qualité de vie.

*« Nous avons lancé la préparation de la dernière étape de développement pour la mise sur le marché d'un premier produit du pipeline NanoXray : NBTXR3, destiné à répondre à un besoin médical fort pour les patients atteints du Sarcome des Tissus Mous à un stade avancé. Nous allons plus vite que prévu et c'est une bonne nouvelle pour les patients qui pourraient bénéficier de notre technologie pionnière de manière*

anticipée. Il s'agit pour nous du franchissement d'une étape majeure, rendu possible grâce au travail de nos équipes et de nos partenaires » a commenté Laurent Lévy, Président du Directoire de Nanobiotix.



Plan de développement en Europe pour NBTXR3, premier produit du portefeuille NanoXray

- **Nanobiotix poursuit sa stratégie de partenariats pour le développement et l'accès au marché de NBTXR3 en dehors de l'Europe**

Pour son développement en Asie, la Société a ainsi conclu en août 2012, **un premier partenariat d'un montant maximum de 57 millions de dollars avec la société taïwanaise PharmaEngine**, portant sur le développement et la commercialisation du NBTXR3 dans la zone Asie-Pacifique. Le programme devrait démarrer au second trimestre 2014 avec deux indications, le cancer rectal et le cancer de la bouche, localement avancés.

Pour son **développement aux États-Unis, comme annoncé dès l'introduction en bourse, Nanobiotix estime qu'avant la fin de l'année 2014, elle pourrait démarrer un partenariat avec un acteur pharmaceutique afin d'assurer** le développement et la commercialisation de NBTXR3.

La Société se focalisera sur la mise sur le marché et la préparation du lancement commercial de NBTXR3 en Europe. Pour ce faire, Nanobiotix conservera sa stratégie de financement, fondée sur le recours au marché associé aux bénéfices générés par les partenariats, conclus et à venir.

Parallèlement, Nanobiotix a noué de nombreux partenariats avec des hôpitaux, cliniques et centres de traitement du cancer, en France comme à l'étranger.

« Cette nouvelle étape franchie par NBTXR3 contribue à dérisquer le développement et nous permet d'envisager l'utilisation des produits NanoXray dans un grand nombre d'indications. Cette prochaine et dernière phase de développement clinique pourrait apporter une thérapie efficace à des patients dont la chirurgie de la tumeur peut quelquefois déterminer la guérison" a commenté le Dr Elsa Borghi, Directrice du développement et des affaires médicales de Nanobiotix.

\*\*\*

Focus sur NBTXR3 chez des patients atteints un Sarcome des Tissus Mous à un stade avancé

Les Sarcomes des Tissus Mous sont des tumeurs dont le volume peut être très important, et qui peuvent se développer dans la graisse, les muscles, les tissus articulaires, les vaisseaux, etc. Les patients atteints d'un sarcome à un stade avancé ont un pronostic réservé.

Ces patients nécessitent une chirurgie pour la résection tumorale et la seule option thérapeutique pour permettre cela est la radiothérapie avant l'opération. Cependant, la radiothérapie connaît des limites dans cette population, il existe donc en l'espèce, d'importants besoins médicaux non satisfaits. Le traitement

avec NBTXR3 et la radiothérapie a comme but ultime une destruction tumorale plus efficace pour permettre la chirurgie et l'extraction complète des tissus malins pendant cette opération.

### Focus sur l'IDMC

Ce Comité Indépendant d'Experts Scientifiques est constitué de 3 membres indépendants (un chirurgien oncologue, un radiothérapeute et un statisticien). Aucun de ces derniers ne participe à l'essai clinique. Ce Comité a un rôle d'évaluation et de surveillance aux fins de protéger les patients traités dans l'essai clinique de phase I. Cette vérification des données de l'essai se réalise à chaque étape d'avancement de l'étude. Ayant autorité pour évaluer la qualité des données observées et de vérifier la validité scientifique de la conception de l'étude, le Comité a toute autorité pour modifier le protocole, voire suspendre temporairement le recrutement des patients, ou encore purement et simplement, arrêter l'essai en cas de nécessité.

### **A propos de NANObIOTIX – [www.nanobiotix.com/fr](http://www.nanobiotix.com/fr)**

Nanobiotix, spin-off de l'Université de Buffalo, SUNY, a été créée en 2003. Société pionnière et leader en nanomédecine, elle a développé une approche révolutionnaire dans le traitement local du cancer. La société concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses.

NBTXR3, le produit NanoXRy en tête de développement, est actuellement testé en deux études cliniques, l'un chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous et l'autre chez des patients avec un cancer de la tête et du cou. Dans les deux cas, il s'agit des tumeurs au stade avancé. La Société, installée à Paris, a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La société est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

### **Contacts**

#### **Nanobiotix**

#### **Sarah Gaubert**

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

#### **Yucatan**

Relations Presse (France)

#### **Annie-Florence Loyer/ Nadège Le Lezec**

+33 (0)1 53 63 27 27 / +33 (0)6 88 20 35 59

[afloyer@yucatan.fr](mailto:afloyer@yucatan.fr)

#### **NewCap.**

Communication Financière

et Relations investisseurs

#### **Louis-Victor Delouvrier / Emmanuel Huynh**

+33 (0)1 44 71 98 53

[lvdelouvrier@newcap.fr](mailto:lvdelouvrier@newcap.fr)

#### **Instinctif Partners - College Hill**

Relations Presse (Hors France)

#### **Melanie Toyne Sewell / Donia Al Saffar**

+44 (0) 207 457 2020

[nanobiotix@instinctif.com](mailto:nanobiotix@instinctif.com)



### **Avertissement**

*Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le rapport financier annuel 2012 de Nanobiotix disponible sur le site internet de la société ([www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)), et à 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.*

*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 de Nanobiotix dans un quelconque pays. La distribution du présent communiqué dans certains pays peut être soumise aux lois et règlements en vigueur. Les personnes physiquement présentes dans ces pays et dans lesquels ce communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué devraient s'informer de telles restrictions et s'y conformer. Ce communiqué de presse ne peut être publié, communiqué ou distribué, directement ou indirectement en Australie, au Canada ou au Japon. Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du US Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Nanobiotix n'a pas l'intention de procéder à l'enregistrement des actions Nanobiotix au titre du US Securities Act de 1933, ou de faire une offre au public aux États-Unis. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'achats de valeurs mobilières aux États-Unis.*