



EXPANSION ET ACCELERATION DU DEVELOPPEMENT CLINIQUE DE NANOBOTIX ; PUBLICATION DE NOUVELLES DONNEES CLINIQUES A L'ASCO

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis d'Amérique, 4 avril 2017 – [NANOBOTIX](#) (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui l'expansion et l'accélération de son plan de développement clinique.

- Accélération du développement de l'indication Tête et Cou ; données de phase I/II présentées à l'ASCO
- Expansion chez l'Homme du programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix, ayant pour objectif de transformer des tumeurs froides en tumeurs chaudes ; présentation des premières données cliniques à mi année

Nouveaux développements et données à venir avec NBTXR3

Présentation à l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) en juin, des données de phase I/II de l'essai tête et cou mené en Europe avec NBTXR3. Nanobiotix prépare les prochaines étapes du développement cliniques de l'indication. Sur la base de la valeur des données qui seront présentées à l'ASCO, la Société va définir le plan le plus rapide pour aller au marché à la fois en Europe et aux Etats-Unis, dans les cancers de la tête et du cou.

Présentation à mi année des premières données cliniques issues du nouveau programme d'Immuno-Oncologie. A la suite de la preuve de concept préclinique présentée en novembre 2016 à la conférence de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC), la Société a initié une étude clinique exploratoire de biomarkers chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous (données issues de l'essai de phase II/III mené par Nanobiotix dans la sarcome des tissus mous). Cette étude évalue si le produit NBTXR3 pourrait transformer des tumeurs froides en tumeurs chaudes (en comparaison avec la radiothérapie seule), et ainsi jouer un rôle majeur en Immuno-Oncologie.

Développements en cours

Continuation de l'essai de phase II/III dans le sarcome des tissus mous recommandé par le comité d'experts indépendants (*Independent Data Monitoring Committee - IDMC*) sur la base des données de sécurité et d'efficacité sur les deux tiers des patients traités dans l'étude de phase II/III (étude Act.In.Sarc) en cours. Comme annoncé, Nanobiotix devrait terminer le recrutement des patients de l'étude Act.In.Sarc au second trimestre 2017, et les données finales, à l'exception du suivi à long terme, sont attendues pour la fin de l'année 2017.

Nanobiotix continue de développer NBTXR3 dans d'autres indications : prostate (phase I/II), cancers du foie (phase I/II cancer hépatocellulaire et phase I/II métastases hépatiques), cancer du rectum (phase I/II – par PharmaEngine) et cancers de la tête et du cou chez des patients recevant de la chimiothérapie (phase I/II – par PharmaEngine).

Au second semestre 2017 sont attendues des données préliminaires de sécurité et de faisabilité dans le cancer de la prostate. Dans les cancers du foie, Nanobiotix devrait, avant la fin de l'année, terminer le recrutement des patients de la phase I et procéder à la sélection de la population de patients de la seconde partie de l'étude dite d'« expansion de la dose recommandée » (Phase II).

En parallèle, Nanobiotix accélère ses activités préparatoires à la mise sur le marché européen de NBTXR3. La première autorisation de mise sur le marché (marquage CE) en Europe est envisagée pour le second semestre 2017.

A propos de NANOBOTIX – 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 afin de les détruire plus efficacement.

Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers solides (y compris les Sarcomes des Tissus Mous, les cancers de la Tête et du Cou, les cancers du Foie, les cancers de la Prostate, les cancers du Sein, le Glioblastome...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3 est actuellement testé au cours de plusieurs études cliniques chez des patients atteints de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la Tête et du Cou, de cancers de la Prostate, et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques) et menés par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix en région Asie-Pacifique : cancers de la tête et du cou et du rectum. La Société a déposé en août 2016 le dossier de demande de marquage CE pour le produit NBTXR3.

La Société a démarré en 2016 un nouveau programme de recherche en Immuno-Oncologie, avec son produit leader NBTXR3, qui pourrait potentiellement apporter une nouvelle dimension à l'immunothérapie en oncologie.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnemonic 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.

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et
des Affaires Publiques
+33 (0)1 40 26 07 55
sarah.gaubert@nanobiotix.com /
contact@nanobiotix.com

Noël Kurdi

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



Relations presse

France - Springbok Consultants

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

United States – 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 l'actualisation du document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 décembre 2016 (numéro de dépôt D.16-0732-A01) et disponible 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.