



## Nanobiotix prévoit de lancer aux Etats-Unis son premier essai clinique avec NBTXR3 en combinaison avec des « immune checkpoints inhibitors »

- L'étude multibras vise des sous-populations de patients atteints de cancers avancés du poumon et de la tête et du cou
- L'objectif à moyen terme est de transformer les patients non-répondants en répondants aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (« immune checkpoints inhibitors »), et d'améliorer le bénéfice pour les patients
- L'essai clinique vise à évaluer la capacité de NBTXR3 à générer un effet abscopal
- Cet essai pourrait élargir le potentiel d'utilisation du produit NBTXR3 au traitement de maladies récurrentes et métastatiques
- Dans un premier temps l'étude devrait porter sur la combinaison de NBTXR3 avec l'ensemble des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire approuvés dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (NSCLC) ou le cancer du poumon non à petites cellules (NHSCC)

**Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (USA) le 28 septembre 2017** – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui son intention de démarrer un nouvel essai clinique dans le cadre de son programme d'immuno-oncologie. Cet essai a pour objectif d'étendre le potentiel de NBTXR3 aux maladies récurrentes et métastatiques.

L'essai clinique prévu aux Etats-Unis devrait cibler des patients atteints de cancers de la tête et du cou récurrents et de cancers du poumon métastatiques.

Les études indiquent que la grande majorité des patients atteints ne répondent pas aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Ce futur nouvel essai clinique avec NBTXR3 en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire, a pour objectif de débloquer leur formidable potentiel, en rendant répondants des patients à ce jour réfractaires.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix a commenté : « *L'effet immuno-modulateur de NBTXR3 pourrait transformer des patients non-répondants en patients répondants. Cette approche pourrait changer les pratiques, parce qu'elle répond à un besoin médical important via une vaccination in-situ directement dans la tumeur.* »

Ces dernières années la capacité des agents d'immuno-oncologie à stimuler la réponse du système immunitaire contre les cellules tumorales (amorçage antitumoral actif), a créé une réelle effervescence. En effet, la réponse aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire par les tumeurs dites « chaudes », infiltrées par les lymphocytes T et caractérisée par un profil inflammatoire a généré d'impressionnants bénéfices cliniques durables chez un nombre important de patients.

Cependant, de nombreuses tumeurs ne répondent pas ou peu aux thérapies ciblant le système immunitaire et sont considérées comme « froides » eu égard à leur manque d'immunogénicité.

Selon les données publiées, environ seulement 15 à 30 % des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) et environ 13 à 18% des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou (NHSCC) répondent aux différents traitements d'immunothérapie. En outre, ces traitements ne sont pas efficaces contre tous les types de tumeurs (dans les tumeurs dites « froides » dépourvues en saturation de lymphocyte T, le blocage PD-1 / PDL-1 empêche la réponse anticancéreuse).

Or, le mode d'action physique de NBTXR3 et la mort cellulaire ainsi générée induit une immunogénicité différente par rapport à la radiothérapie et à la chimiothérapie. Cela pourrait être clé pour augmenter considérablement le nombre de patients atteints de cancers qui pourraient bénéficier de stratégies d'immuno-oncologie.

Ainsi, lors de la conférence de l'ASCO 2017, Nanobiotix a présenté des données montrant que le produit NBTXR3 activé par radiothérapie induisait un modèle immunitaire adaptatif spécifique qui pourrait éventuellement transformer un patient non-répondant en un patient immuno répondant, réceptif au traitement par des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

S'ajoutant au développement principal de NBTXR3 en tant qu'agent unique dans sept indications d'oncologie, le programme de combinaison d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix ouvre la porte à de nouveaux développements, à de nouvelles indications potentielles et à d'importantes opportunités de création de valeur.



## **A propos du programme de recherche en Immuno Oncologie de Nanobiotix**

De nombreuses stratégies de combinaison d'IO mettent l'accent sur l'amorçage anti-tumoral (« priming »), étape indispensable pour transformer une tumeur « froide » en tumeur « chaude ».

Dans cette perspective, NBTXR3 pourrait avoir de nombreux avantages, comparé aux produits pouvant être utilisés pour l'amorçage anti-tumoral : un mode d'action physique et universel qui pourrait être largement utilisé en oncologie ; ne nécessitant qu'une unique injection locale ; qui s'insère aisément dans une pratique médicale de base dans le traitement du cancer ; et enfin qui présente un très bon profil chronique de sécurité et un processus de fabrication d'ores et déjà bien établi.

Après 18 mois de développement, la Société a présenté des données précliniques démontrant que son produit NBTXR3 pourrait stimuler activement le système immunitaire afin qu'il attaque les cellules tumorales.

Récemment, Nanobiotix a présenté de nouvelles données translationnelles. Mises en perspective, ces données non-cliniques et cliniques préliminaires confirment que la radiothérapie associée à NBTXR3 pourrait amorcer de façon efficace la réponse immunitaire antitumorale adaptative, transformant les tumeurs froides en tumeurs chaudes. De plus, l'ensemble de ces résultats suggèrent que la réponse physique induite et l'activation immunitaire qui en découle, générées par le traitement avec NBTXR3, pourrait constituer une approche générique. NBTXR3 pourrait transformer les tumeurs en vaccin *in situ* efficace, ce qui ouvre de nouvelles perspectives très prometteuses dans le traitement local du cancer et des métastases.

Ces nouvelles données cliniques, ajoutées aux données précliniques déjà obtenues, indiquent que NBTXR3 pourrait jouer un rôle clé en oncologie et pourrait devenir un pilier de l'Immuno-Oncologie.

S'ajoutant au développement des activités principales de Nanobiotix, ces résultats pourraient susciter d'éventuelles collaborations avec NBTXR3, afin de développer des combinaisons avec des produits d'immuno-oncologie.

## **A propos de NANBIOTIX – [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 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](mailto:sarah.gaubert@nanobiotix.com) /  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

**Noël Kurdi**

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



---

### Relations presse

---

France - **Springbok Consultants**

**Marina Rosoff**  
+33 (0)6 71 58 00 34  
[marina@springbok.fr](mailto:marina@springbok.fr)

United States – **RooneyPartners**

**Marion Janic**  
+1 (212) 223-4017  
[mjanic@rooneyco.com](mailto: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) et disponible sur le site internet de la Société ([www.nanobiotix.com](http://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.*