



NANOBIOTIX : LE COMITE D'EXPERTS INDEPENDANTS RECOMMANDE LA POURSUITE DE L'ESSAI DE PHASE II/III EN COURS AVEC NBTXR3 DANS LE SARCOMES DES TISSUS MOUS

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis d'Amérique, 23 mars 2017 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui que le comité d'experts indépendants (Independent Data Monitoring Committee - IDMC) a terminé son évaluation fondée sur l'analyse des résultats intermédiaires de la phase II/III de l'étude portant sur son produit NBTXR3 dans l'indication du traitement des Sarcomes des Tissus Mous (étude « Act.In.Sarc »).

L'analyse intermédiaire est basée sur les résultats des deux tiers des patients traités dans l'étude de phase II/III – soit 104 patients sur un total de 156 prévus dans l'étude. Sur la base des données de sécurité et d'efficacité disponibles, l'IDMC a recommandé la poursuite de l'essai de phase II/III avec NBTXR3 dans le Sarcome des Tissus Mous.

« La recommandation de l'IDMC de poursuivre l'essai de phase II/III avec NBTXR3 est une excellente nouvelle pour les patients atteints de sarcomes de tissus mous. C'est également une étape importante pour la suite du développement clinique du produit NBTXR3 et nous sommes impatients d'avoir accès à l'ensemble des données. » a commenté Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix.

L'étude pivot internationale de phase II/III a été lancée en Europe et en Asie en octobre 2014. Elle a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité de NBTXR3, un amplificateur de radiothérapie premier de sa classe, qui pourrait potentiellement cibler la majorité des tumeurs solides. L'étude de phase II/III est une étude prospective, randomisée, multicentrique en ouvert et à deux-bras activement contrôlés de 156 patients au total ayant des Sarcomes des Tissus Mous localement avancés. L'objectif principal de l'étude est l'évaluation du taux de réponse pathologique complète. Les objectifs secondaires de l'étude sont l'évaluation du taux de réponse objective (ORR) par imagerie (IRM), l'évaluation du profil de sécurité en termes d'effets secondaires cliniques et biologiques, l'évolution du volume tumoral, les marges de résection et le taux d'amputation.

Le Comité d'Experts Indépendants (IDMC) est international, et constitué de médecins, de scientifiques et de statisticiens. Ces experts ont été notamment en charge (i) d'analyser les données relatives à l'objectif primaire de l'étude, se sont assurés (ii) de la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, (iii) de la qualité des données recueillies, et (iv) de la continuité de la validité scientifique du protocole de l'étude sur les patients traités.

Nanobiotix devrait terminer le recrutement des patients au second trimestre 2017, et l'analyse des données finales devrait être disponible à la fin de l'année 2017, à l'exception du suivi à long terme.

Sur la base de cette recommandation positive, Nanobiotix devrait communiquer dans les prochaines semaines son plan global de développement actualisé.

Pour plus d'information : [Clinical trial.gov](#) et <http://www.actinsarc.com/>

A propos de NANOBIOTIX – 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 : FRO011341205, 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.