



Nanobiotix : développement global de son produit leader NBTXR3

Sept essais cliniques à travers le Monde

Plus de 2/3 des patients recrutés dans l'essai de phase II/III "act.in.sarc"

Cancer de la prostate phase I/II : recrutements en cours aux Etats-Unis

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, USA, 28 novembre, 2016 – NANObIOTIX (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en Nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement local du cancer, présente aujourd'hui une mise à jour du programme de développement clinique global de son produit leader NBTXR3, dans toutes ses indications.

NBTXR3 est un « radio-enhancer », le premier produit d'une nouvelle classe. Il a été conçu pour être injecté directement dans les tumeurs cancéreuses. L'objectif est d'augmenter localement l'absorption de la dose de radiothérapie afin d'améliorer l'efficacité de la radiothérapie et ainsi détruire plus efficacement les tumeurs localement avancées. Ceci sans augmenter la toxicité ou les dommages dans les tissus sains environnants.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix a commenté : « Nous avons fait des progrès considérables cette année dans le développement global de NBTXR3, nous avons désormais sept essais cliniques en cours et nous espérons obtenir un premier marquage CE en 2017. Le dossier d'autorisation a été déposé en août dernier sur la base des résultats que nous avons d'ores et déjà recueillis. L'ensemble de nos dernières avancées cliniques et réglementaires va dans le bon sens et contribue à nous rapprocher de l'établissement d'un nouvel usage médical pour traiter les patients souffrant de cancers solides : l'utilisation du produit NBTXR3 en association avec la radiothérapie. »

Développement Global de NBTXR3

La Société mène actuellement sept essais cliniques à travers le monde. Au total, 15 pays, 54 centres cliniques et plus de 300 médecins sont impliqués dans les essais cliniques de Nanobiotix.



Développement Global de NBTXR3 par indication

NBTXR3 est actuellement testé chez des patients atteints : de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la Tête et du Cou, de cancer de la Prostate, et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques). Deux autres études dans les cancers de la Tête et du Cou et du Rectum sont menées en région Asie-Pacifique par PharmaEngine, partenaire taiwanais de Nanobiotix.

Progrès cliniques:

- **115 patients ont été randomisés et 153 ont signé le formulaire de consentement éclairé dans l'essai pivotal (phase II/III) dans le Sarcome des Tissus Mous (STS) « act.in.sarc » (www.actinsarc.com)**. Un total de 156 patients STS évaluable est prévu pour cet essai.
- La Société devrait publier dans les mois qui viennent les conclusions de l'analyse intermédiaire effectuée par un comité d'experts indépendant. Cette analyse sera effectuée 4 mois après que le 104^{ème} patient ait été traité (temps nécessaire au traitement du patient, plus temps d'analyse).
- **PharmaEngine a lancé en Asie un nouvel essai clinique en octobre 2016, chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou** recevant de la chimiothérapie plus de la radiothérapie.
- **L'essai de phase I/II dans le cancer de la Prostate a été initié** dans trois sites d'investigation clinique de référence aux Etats-Unis : Ronald Reagan UCLA Medical Center situé à Los Angeles et Thomas Jefferson University Hospital situé à Philadelphie. Le Dana Farber Cancer Institute situé à Boston devrait très bientôt rejoindre l'essai.

Statuts des essais cliniques en cours

INDICATION	PHASE	STATUS	PROCHAINES ETAPES
Sarcome des Tissus Mous (localement avancé)	Phase II/III EU, Asie-Pac, Afrique du Sud	En recrutement : 115 patients randomisés, 153 patients ayant signé le formulaire de consentement éclairé	Analyse intermédiaire au Printemps 2017
Cancer de la Tête et du Cou (RTx seule chez des patients âgés)	Phase I/II EU	En recrutement ; Sécurité et faisabilité établis	Les données complètes seront présentées au second semestre 2017
Cancers du Foie (CHC & métastases)	Phase I/II France	En recrutement	Analyse des premières données de sécurité et de faisabilité sur les premiers patients traités, avant la fin de l'année 2016
Cancer de la Prostate	Phase I/II USA	En recrutement	Analyse intermédiaire de sécurité et de faisabilité
Cancer du Rectum	Phase I/II Asie-Pacifique	En recrutement	Analyse des premières données de sécurité et de faisabilité à la fin de la Phase I en cours
Cancer de la Tête et du Cou (RTx plus chimio)	Phase I/II Asie-Pacifique	En recrutement	Analyse des premières données de sécurité et de faisabilité à la fin de la Phase I en cours

Dépôt de la première demande de certification pour NBTXR3

La Société a **déposé en août 2016 le dossier de demande de certification** pour le produit NBTXR3 sur la base des évidences cliniques et scientifiques disponibles. Le LNE/G-MED, organisme notifié français, a récemment indiqué que la conclusion de leurs évaluations du produit pour l'obtention d'un potentiel marquage CE devrait intervenir en 2017.

Expansion en immuno-oncologie

En novembre, la Société a présenté des données précliniques lors du congrès annuel de la *Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)*, **démontrant que son produit NBTXR3 pouvait stimuler activement le système immunitaire afin qu'il attaque les cellules tumorales**. Les résultats des recherches menées indiquent que NBTXR3 pourrait potentiellement transformer les tumeurs en vaccins *in situ*.

S'ajoutant au développement de ses activités principales, ces résultats pourraient ouvrir de nouvelles perspectives pour d'éventuels partenariats avec NBTXR3, via de possibles combinaisons avec d'autres produits d'immuno-oncologie.

Dernières publications

- Clinical Cancer Research – à propos de l'essai de phase I/II dans les Sarcome des Tissus Mous avec NBTXR3 : *"First human study testing a new concept of radio enhancement using nanoparticles (NBTXR3) activated by radiation therapy in patients with locally advanced soft tissue sarcomas (STS)"*, publié le 6 October 2016. Sylvie Bonvalot, Cécile Le Pechoux, Thierry Debaere, Guy Kantor, Xavier Buy, Eberhard Stoeckle, Paul Sargos, Philippe Terrier, Jean-michel Coindre, Nathalie Lassau, Rafik AIT SARKOUH, Mikaela Dimitriu, Elsa Borghi, Laurent Levy, Eric Deutsch and Jean Charles Soria. 10.1158/1078-0432.CCR-16-1297.
- Poster préclinique présenté à la conférence SITC : *"Hafnium oxide nanoparticles, a radiation enhancer for in situ cancer vaccine"* ; auteurs : Paris S., Pottier A., Levy L., et Lu B.

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.

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

contact@nanobiotix.com



Relations presse

France - **Springbok Consultants**

Marina Rosoff

+33 (0)6 71 58 00 34

marina@springbok.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**

Melanie Toyne Sewell

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@instinctif.com

U.S. – **The Ruth Group**

Kirsten Thomas / Christopher Hippolyte

+1 (646) 536-7023

chippolyte@theruthgroup.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 document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 22 juillet 2016 (numéro de dépôt D.16-0732) et disponible sur le site internet de la Société (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.