



Nanobiotix : Point sur le développement global du produit NBTXR3

- Deux présentations d'Immuno-oncologie lors de la conférence Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) en novembre ;
- Données de tolérance, de sécurité et premières données concernant la réponse tumorale dans les cancers du foie, présentées à la conférence ASCO GI en janvier 2018
- Nouvelle demande d'IND en cours de soumission aux USA pour un essai en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle (*checkpoints inhibitors*)

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (USA), le 9 novembre 2017 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, présente aujourd'hui une mise à jour du programme de développement clinique global de son produit leader NBTXR3.

Le mode d'action universel du produit leader de Nanobiotix, NBTXR3, permet une destruction physique locale des cellules cancéreuses. S'ajoutant à cette destruction physique des cellules cancéreuses, les données publiées récemment suggèrent que le produit pourrait également générer une mort cellulaire immunogène (*Immunogenic cell death - ICD*) ce qui déclencherait une réponse immunitaire spécifique contre les tumeurs. Dans cette perspective, Nanobiotix développe, en parallèle du développement principal de NBTXR3 en tant qu'agent unique, plusieurs programmes d'Immuno-Oncologie.

Le développement global de NBTXR3 progresse bien et conformément aux attentes de la Société.

[Statuts des essais cliniques en cours](#)

| UTILISATION DE NBTXR3 | INDICATION | PHASE | STATUT | Prochaines étapes |
|-----------------------|--|--|---|---|
| Agent unique | Cancer de la Tête et du Cou (Radiothérapie seule chez des patients âgés) | Phase I/II EU | En recrutement Sécurité et faisabilité établis | Données intermédiaires issues de l'expansion de cohorte – Mi-2018 |
| | Cancers du Foie (CHC & métastases) | Phase I/II France | En recrutement | Présentation des premières données (CHC et métastases) – Janvier 2018 |
| | Sarcome des Tissus Mous (localement avancé) | Phase II/III EU, Asie-Pac, Afrique du Sud | Fin du recrutement | Présentation des résultats – S1 2018 |
| | Cancer du Rectum | Phase I/II Asia-Pac | En recrutement | Calendrier PharmaEngine |
| | Cancer de la Prostate | Phase I/II USA | En recrutement | 2018 |

| | | | | |
|---------------------|---|------------------------|----------------------|----------------------------|
| | Autres Indications | Préclinique | | 2018 |
| Combinaisons | Cancer de la Tête et du Cou (Radiothérapie + Chimiothérapie) | Phase I/II Asie-Pac | En recrutement | Calendrier PharmaEngine |
| | Cancers Tête et Cou & poumon + inhibiteurs de points de contrôle | Phase I USA | Dossier IND en cours | IND – S1 2018 |

NBTXR3 dans les cancers de la Tête et du Cou, essai de phase I/II, chez des patients âgés (Europe)

Le Professeur Christophe Le Tourneau, investigateur principal de l'étude, a présenté une mise à jour des résultats de l'essai durant la conférence *Trends in Head and Neck Oncology* (THNO) plus tôt ce mois-ci, incluant le suivi médian des patients qui est de 14,2 mois. Ces données confirment l'impact potentiel du produit NBTXR3 sur la réponse à long terme du traitement.

Faisant suite aux résultats très encourageants constatés, Nanobiotix a déposé en juin un amendement au protocole de l'étude pour inclure 44 patients dans le cadre d'une expansion de cohorte, afin de démontrer l'efficacité du produit, et devrait ouvrir 12 à 15 nouveaux sites en Europe dans cette indication.

NBTXR3 : Programmes clinique et préclinique d'Immuno-oncologie

La conférence *Society for Immunotherapy of Cancer* (SITC) a invité Nanobiotix à présenter la mise à jour de son programme d'Immuno-oncologie et notamment les données issues des patients Sarcomes des Tissus Mous (11 novembre 2017). Lors de cette conférence, la Société présentera également des données issues de son programme d'Immuno-oncologie préclinique (12 novembre 2017).

NBTXR3 dans les cancers du foie, essai de phase I/II (France)

Nanobiotix a été sélectionné pour présenter lors de la conférence ASCO GI 18-20 janvier 2018, qui est la conférence mondiale de référence en oncologie gastro-intestinale. La Société prévoit de présenter les résultats de sécurité et de tolérance ainsi que les premières données de réponse tumorale des patients traités aux premiers niveaux de dose, et de détailler à cette occasion les prochaines étapes de l'étude.

NBTXR3 en combinaison avec les inhibiteurs de points de contrôle (*Checkpoint inhibitors*) chez des patients atteints de cancers du Poumon et de la Tête et du cou (USA) – Programme d'Immuno-oncologie

Nanobiotix prévoit de lancer aux Etats-Unis son premier essai clinique avec NBTXR3 en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (« *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 *checkpoints inhibitors*, et d'améliorer le bénéfice pour les patients. L'essai clinique vise en particulier 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 *checkpoints inhibitors* approuvés dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (NSCLC) ou le cancer du poumon non à petites cellules (NHSCC).

La soumission de la demande d'*Investigational New Drug* (IND) pour cet essai est en cours.

Marquage CE de NBTXR3

Nanobiotix échange régulièrement avec l'organisme notifié dans la perspective du marquage CE, le projet progresse conformément aux prévisions et le calendrier annoncé par la Société demeure inchangé.

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 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

Directrice 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 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), 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.