



NANOBIOTIX ANNONCE LA PUBLICATION DANS LE *LANCET ONCOLOGY* DES DONNÉES DE PHASE III DANS LE SARCOME DES TISSUS MOUS POUR NBTXR3 SON PRODUIT PREMIER D'UNE NOUVELLE CLASSE

- Les données précédemment publiées de l'essai clinique Act.In.Sarc pour les Sarcomes des Tissus Mous (STM) localement avancés démontrent un avantage significatif chez les patients dans la réponse complète pathologique (pCR) et le taux de marge de résection négative (R0) pour les patients traités avec NBTXR3 activé par radiothérapie par rapport à la radiothérapie seule
- Les données montrent que l'augmentation de l'efficacité s'est faite sans nouvel ajout d'effet indésirable ou additionnel à ceux liés aux rayons
- L'essai valide le mode d'action de la nouvelle classe de traitement ce qui ouvre potentiellement de nouvelles perspectives dans un champ d'applications cliniques plus large

«Les résultats de l'essai Act.In.Sarc publiés dans le *Lancet Oncology* montrent la nette supériorité de la combinaison NBTXR3 - radiothérapie par rapport à la radiothérapie seule comme en témoigne le nombre significatif de réponses complètes. Comme je l'ai dit précédemment, NBTXR3 est une innovation qui pourrait offrir de réels avantages aux patients et changer la norme de prise en charge. C'est un honneur de voir cette potentialité reconnue par nos pairs scientifiques. » – Pr Sylvie Bonvalot, Chef du Service Sarcomes et Tumeurs Complexes de l'Institut Curie (Paris) et Principale Investigatrice de l'étude de Act.In.Sarc.

« Cette publication représente un moment essentiel pour notre société, nos partenaires et les patients. En tant que membres de la communauté scientifique, nous sommes appelés à apporter une contribution positive et substantielle à notre champ d'intervention. L'obtention de la première approbation sur le marché européen nous a déjà fourni une validation d'un point de vue réglementaire, et la reconnaissance de la communauté scientifique est particulièrement gratifiante. » – Dr Edwina Baskin-Bey, CMO de Nanobiotix

Paris, France et Cambridge, Massachusetts, USA, 9 Juillet, 2019 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce que les résultats de la phase II/III de l'essai Act.In.Sarc évaluant NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous avancés présentés antérieurement ont été publiés en ligne dans la revue du [Lancet Oncology](#).

L'étude publiée a atteint ses critères principaux et secondaires d'évaluation (pCR) et (R0). La proportion en hausse de patients avec un taux de réponse pathologique complète ayant reçu NBTXR3 par simple injection avant les séances de radiothérapie par rapport aux patients avec une radiothérapie seule (approximativement deux fois plus), fournissent une réponse solide de l'efficacité des nanoparticules dans la destruction des cellules cancéreuses.

Le profil de sécurité global de NBTXR3 activé par radiothérapie est similaire à celui activé par radiothérapie seule avec des réactions immunitaires transitoires maîtrisables et réversibles observées chez les patients traités avec ou sans NBTXR3.

Plus de résultats sont disponibles [ici](#).

Les données des essais Act.In.Sarc sont à l'origine de l'obtention de la première autorisation de commercialisation sur le marché européen (marquage CE) pour NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous avancés au niveau d'une extrémité ou du tronc, sous le nom Hensify®. Ces résultats dans les STM valident la sécurité et l'efficacité du produit, la société va poursuivre le développement de sa stratégie pour évaluer NBTXR3 dans de multiples essais cliniques mondiaux (US, Europe et Asie-Pacifique) en mettant l'accent sur les cancers de la tête et du cou, du foie, des poumons, de la prostate et sur les tumeurs qui peuvent bénéficier de NBTXR3 en combinaison avec des agents d'immuno-oncologie.

A propos de l'essai de la phase II/III Act.In.Sarc

Nanobiotix et son partenaire PharmaEngine ont soigné 179 patients sur 32 sites dans 11 pays en Europe et en Asie. L'investigatrice principale est le Pr Sylvie Bonvalot (Institut Curie, Paris, France).

Critère principal

Le Taux de Réponse Pathologique Complète (pCRR) est défini par la présence de moins de 5% de cellules tumorales résiduelles dans les tissus enlevés par chirurgie. L'objectif principal compare la proportion de patients avec une Réponse Pathologique Complète entre les deux bras randomisés. Ceci a été déterminé à l'aveugle par revue pathologique centrale indépendante conformément au Wardelmann et al., 2016.

Critère secondaire principal

Le statut de la marge chirurgicale est une évaluation de la qualité de la chirurgie. La chirurgie reste le traitement principal du sarcome des tissus mous. L'objectif principal de la chirurgie est d'enlever complètement la tumeur avec une marge de chirurgie négative (R0). Plusieurs études rétrospectives suggèrent que le statut de la marge chirurgicale prédit le risque de récurrence locale et distante. En particulier, une marge chirurgicale négative (R0) est significativement corrélée à une augmentation de la survie des patients.

A propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par radiothérapie.

NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie. Le mode d'action physique de NBTXR3 permet son utilisation dans les tumeurs solides comme les cancers des poumons, de la prostate, du foie, du glioblastome, et du sein.

NBTXR3 est activement évalué dans les cancers de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes localement avancés de la cavité buccale ou de l'oropharynx), les essais ciblent des patients fragiles et âgés inéligibles à la chimiothérapie ou au cetuximab qui présentent des cancers avancés, ayant très peu d'options thérapeutiques. La Phase I/II de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs. Aux Etats-Unis, à la suite du retour de la Food and Drug Administration américaine qui a eu lieu au cours du premier semestre 2019, la Société prévoit d'initier la procédure de demande d'autorisation d'essai clinique auprès de la FDA au second semestre 2019 et de démarrer une étude de phase II/III dans les cancers de la Tête et du Cou localement avancés.

Nanobiotix développe un programme d'Immuno-Oncologie qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, Nanobiotix a reçu l'autorisation de la FDA pour lancer une étude clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anticorps antiPD-1 dans les cancers du poumon et les cancers de la tête et le cou (carcinome épidermoïde tête et du cou et cancer du poumon non à petites cellules). Les autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatites), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en association à une chimiothérapie adjuvante et d'adénocarcinome de la prostate.

De plus, la Société a lancé une collaboration clinique globale de grande envergure avec l'Université du Texas MD Anderson Cancer Center (9 nouveaux essais cliniques de phase I/II aux Etats-Unis) afin d'évaluer NBTXR3 pour traiter les patients atteints de cancers de la tête et du cou, pancréatiques, thoraciques, pulmonaires, gastro-intestinaux et génito-urinaires.

A propos de NANOBOTIX: www.nanobiotix.com

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémonique 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 et de filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département Communication

+33 (0)1 40 26 07 55

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

Département Relations Investisseurs

+33 (0)1 79 97 29 99

+1 (646) 241-4400

investors@nanobiotix.com



Relations Médias

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 et le développement de produits candidats. 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 enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2019 (numéro d'enregistrement R.19-018), dont une copie est 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.