

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX OBTIENT LA DÉSIGNATION “FAST TRACK” DE LA FDA AMÉRICAINE POUR L'ÉTUDE DE NBTXR3, PREMIER DE SA CLASSE, DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU

- **Après avoir examiné la demande de Nanobiotix pour une désignation “Fast Track”, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a conclu que l'évaluation de NBTXR3 activé par la radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé, non éligibles à une chimiothérapie à base de platine, répond aux critères d'un programme de développement “Fast Track”**
- **La désignation “Fast Track” pour l'utilisation de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou confirme le besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques potentielles pour cette population de patients**

"La décision de la FDA d'accorder la désignation “Fast Track” est non seulement importante pour le développement de NBTXR3, qui peut désormais faire l'objet d'une approbation accélérée et d'un examen prioritaire, mais elle témoigne surtout des besoins non satisfaits des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé et des options limitées dont ils disposent. Les données publiques disponibles et notre plan de développement nous confortent dans le fait que NBTXR3 pourrait améliorer de manière significative les résultats du traitement pour les patients. Le développement accéléré de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou est un grand pas en avant". - Laurent Levy, CEO de Nanobiotix

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA); 10 février 2020 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO - ISIN : FR0011341205 - la "Société"), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation “Fast Track” pour l'étude de NBTXR3 activé par la radiothérapie seule ou en combinaison avec cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine.

La désignation “Fast Track” est un processus conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments destinés à des affections graves et susceptibles de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour les patients.

Un produit qui reçoit la désignation “Fast Track” est éligible à¹ :

- Des réunions plus fréquentes avec la FDA pour discuter du développement du produit et garantir la collecte des données appropriées nécessaires pour obtenir l'approbation du médicament
- Des communications écrites plus fréquentes de la FDA sur des points tels que la conception des essais cliniques proposés et l'utilisation de biomarqueurs
- L'admissibilité à une Approbation Accélérée et une Évaluation Prioritaire (*Accelerated Approval and Priority Review*), si les critères pertinents sont satisfaits
- Une Révision Continue (*Rolling Review*), ce qui signifie qu'une société pharmaceutique peut soumettre les sections complétées de la New Drug Application (NDA) à l'examen de la FDA, sans attendre que la NDA soit complète pour que la demande soit examinée.

¹ <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

À 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 localement avancés 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, ayant très peu d'options thérapeutiques. La phase I de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs. Aux États-Unis, la Société a démarré la procédure réglementaire afin d'obtenir l'autorisation d'essai clinique de phase II/III dans les cancers de la tête et du cou localement avancés.

Nanobiotix développe aussi 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 anti-PD-1 dans les cancers de la tête et du cou en récurrence locorégionale ou récurrence métastatique (carcinome épidermoïde de la tête et du cou) susceptibles de recevoir une ré-irradiation dans la zone tête et cou ou dans les métastases pulmonaires (cancer du poumon non à petites cellules) ou hépatiques provenant de tout cancer primaire, et éligibles à un traitement par anti-PD-1.

Les autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatiques), 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 États-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.

À 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 concevoir et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux 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 États-Unis et de filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
communication@nanobiotix.com

Pascalynne Wilson
Senior Manager Corporate
Marketing
+33 (0) 1 70 61 00 18
communication@nanobiotix.com

Investor Relations Department

Noel Kurdi (US)
Director, Investor
Relations
+1 (646) 241-4400
investors@nanobiotix.com

Ricky Bhajun (EU)
Senior Manager, Investor
Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **TBWA Corporate**
Pauline Richaud
+ 33 (0) 437 47 36 42
Pauline.richaud@tbwa-corporate.com

US – **RooneyPartners**
Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com

NANO
LISTED
EURONEXT

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.