

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR LA CONTINUITÉ DE SON DÉVELOPPEMENT CLINIQUE PENDANT LA CRISE DU COVID-19

- Le plan global de développement de Nanobiotix se poursuit et ses priorités demeurent les cancers de la Tête et du Cou et l'immuno-oncologie, qui sont dans l'ensemble peu impactés par la crise du COVID-19
- Comme prévu, de nouvelles et premières données de l'étude de phase I (expansion) dans les cancers de la Tête et du Cou seront présentées fin mai au congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO)
- Les premières données de l'étude de phase I d'immuno-oncologie seront partagées dans les mois à venir
- Les études de phase précoce et celles menées en collaboration subissent en revanche quelques retards en raison des restrictions dues à la pandémie
- La Société a mis en place les mesures nécessaires de contrôle des coûts afin d'étendre sa visibilité financière
- En outre, différentes options de financement non dilutif sont actuellement en discussion afin d'étendre encore cette visibilité

*« Compte tenu de la pandémie actuelle, notre première préoccupation est la santé et la sécurité de nos employés. Nous avons mis en place un plan de continuité d'activité, et des équipes dédiées garantissent le pilotage, la communication et le support opérationnel nécessaires pour traverser cette crise efficacement.*

*Mais nous avons aussi un devoir envers tous les patients qui pourraient selon nous bénéficier de NBTXR3. De nombreux patients atteints de cancer que nous souhaitons traiter voient leurs traitements retardés pour une durée indéterminée alors même qu'ils doivent se préserver du coronavirus. Par exemple, dans les cancers de la Tête et du Cou, les patients âgés que nous ciblons pour notre étude globale d'enregistrement de phase III présentent un risque particulièrement élevé de mortalité associée au COVID-19. Pour ne pas les abandonner au moment où ils sont le plus vulnérables, nous nous devons de poursuivre le développement de NBTXR3 aussi vite que possible.*

*Enfin, nous avons un devoir envers nos actionnaires qui soutiennent le développement de notre produit dans le monde. Nous avons la chance de pouvoir compter sur leur engagement sans faille. Nous partageons avec eux la conviction que nous sortirons de cette crise plus forts ensemble.*

*C'est pourquoi nous poursuivons nos activités opérationnelles et continuons de travailler activement avec nos équipes, nos partenaires et nos actionnaires pour garantir que NBTXR3 soit disponible au plus vite pour améliorer le résultat des traitements de millions de patients atteints de cancer ». - Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix*

**Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 21 avril, 2020** – NANOBOTIX (Euronex : NANO – ISIN: FR0011341205 – la « Société ») annonce aujourd'hui la mise à jour du plan de développement global et opérationnel de la Société dans le contexte de la crise du COVID-19. Pour protéger les intérêts des employés, des patients, des partenaires et des actionnaires, Nanobiotix a adapté temporairement son organisation pour contrôler les coûts et a entamé des discussions pour trouver des options de financement non dilutifs, aussi bien publiques que privées.

Les priorités dans le cadre du développement clinique restent inchangées. La Société est toujours en mesure de délivrer, comme prévu, les données de ses voies prioritaires de développement dans les cancers de la Tête et du Cou et en immuno-oncologie (I/O). Bien que le recrutement des patients et le monitoring des données soient ralentis à cause de la crise actuelle, la communication des données dans ces indications sera faite comme prévu sur la base des patients déjà recrutés.

Le détail des mises à jour du plan global de développement communiqué le 6 janvier 2020 est le suivant :

#### **Développement prioritaire dans les cancers de la Tête et du Cou et en Immuno-Oncologie (I/O)**

##### *Voie d'enregistrement global dans les cancers de la Tête et du Cou*

L'enregistrement global de NBTXR3, en particulier aux Etats-Unis (USA) et en Europe (UE), reste la priorité de Nanobiotix. Les données préliminaires d'efficacité et de sécurité de l'Etude 102 - expansion – l'expansion de

l'étude de phase I de la Société évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients âgés et fragiles ayant un cancer de la Tête et du Cou localement avancé et inéligibles à la chimiothérapie à base de platine (cisplatine)- seront présentées comme prévu au congrès annuel de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO) qui se tiendra du 29 au 31 mai 2020.

Comme précédemment annoncé, le plan de l'Etude 312 – une étude globale d'enregistrement de phase III à deux bras, au choix de l'investigateur, randomisée (1:1) chez des patients âgés atteints d'un cancer de la Tête et du Cou inéligibles à une chimiothérapie à base de platine (cisplatine) – est en cours d'évaluation par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Une fois approuvée, l'étude sera lancée dès que le financement nécessaire en sera assuré.

#### *Premières données cliniques en I/O – présentation à venir*

En plus de la voie d'enregistrement dans les cancers de la Tête et du Cou, la seconde priorité de la Société est l'évaluation du potentiel de NBTXR3 à devenir un pilier dans le traitement par I/O. Bien que le recrutement soit impacté par la pandémie actuelle, l'Etude 1100 – une étude I/O de phase I menées aux USA évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie en combinaison avec un anti-PD-1 chez des patients atteints d'un cancer de la Tête et du Cou, de métastases pulmonaires et/ou hépatiques – se poursuit et la Société sera en mesure de présenter de nouvelles données sur les patients déjà recrutés dans les prochains mois.

### **Développement de phase précoce dans les autres indications et avec nos partenaires**

#### *Etudes Nanobiotix dans les autres indications*

L'escalade de dose de l'Etude 103 – une étude de phase I/II évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie dans le traitement de patients atteints d'un cancer hépatocellulaire (HCC) ou de métastases hépatiques – est terminée et les données seront communiquées d'ici la fin de l'année. Les restrictions affectant le monitoring des données et le recrutement conduisent à un retard dans la communication de ces données.

L'Etude 104 – une étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour le traitement de patients atteints d'un cancer de la prostate – est actuellement en cours de réévaluation et une mise à jour sera fournie en temps utile.

Dans le sarcome des tissus mous, le suivi des patients de l'étude Act.In.Sarc se poursuit, cependant, le calendrier va être rallongé en tenant compte des restrictions dans les hôpitaux et des obstacles rencontrés pour le monitoring des données. Le lancement de l'étude post-enregistrement initialement planifié pour la deuxième moitié de 2020 est repoussé au deuxième semestre 2021. Cela n'aura pas d'impact sur le développement global du produit, sur l'activité, ni sur la Société autre que le report de certaines dépenses.

#### *Essais en Collaboration*

La présentation de nouvelles données précliniques issues de la collaboration avec MD Anderson précédemment annoncée est retardée en raison de changements de programmation des conférences scientifiques mais devrait être remise à plus tard en 2020.

Les études de la collaboration clinique de la Société avec MD Anderson poursuivent le processus d'évaluation réglementaire. Etant donné les obstacles au recrutement, la Société s'attend à des retards dans la mise en exécution des études après l'approbation réglementaire.

En ce qui concerne les études de phase I menées dans le cadre de la collaboration de la Société avec PharmaEngine en Asie et évaluant NBTXR3 en combinaison avec la chimiothérapie, Nanobiotix comprend que le recrutement de l'étude dans les cancers de la Tête et du Cou devrait se terminer d'ici la fin de l'année 2020. PharmaEngine a également indiqué être en bonne voie pour finaliser le recrutement dans l'étude dans les cancers du rectum également à la fin de l'année 2020.

Des mises à jour complémentaires seront fournies une fois que la Société aura plus de visibilité sur l'impact opérationnel qu'auront les restrictions dans le système de santé dans les mois à venir.

\*\*\*

### **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.

### À propos de NANOBIOTIX : [www.nanobiotix.com](http://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 mnémorique Euronext : NANO, code Bloomberg : NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux Etats-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

## Contacts

### Nanobiotix

#### Département communication

Brandon Owens  
VP, Communications  
+1 (617) 852-4835  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

Pascalyné Wilson  
Senior Manager, Corporate  
Marketing  
+33 (0) 1 70 61 00 18  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

#### Département relations investisseurs

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

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

### Relations Presse

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

US – RooneyPartners  
Marion Janic  
+1 (212) 223-4017  
[mjanic@rooneyco.com](mailto: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](http://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