

COMMUNIQUE DE PRESSE

**NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR LE PLAN GLOBAL DE DÉVELOPPEMENT DE NBTXR3,
PREMIER PRODUIT DE LA CLASSE DES « RADIOENHANCER » À L'OCCASION DU
CONGRÈS ANNUEL DE L'ASTRO
(AMERICAN SOCIETY FOR RADIATION ONCOLOGY)**

- Le plan global de développement de Nanobiotix pour NBTXR3, premier produit de la classe des « radioenhancer », se poursuit, conformément aux prévisions, dans plusieurs tumeurs solides avec, en priorité, l'indication du cancer de la tête et du cou et les combinaisons avec l'immunothérapie
- Les données de la partie expansion de l'étude de phase I dans le cancer de la tête et du cou ont montré :
 - un taux de réponse objective (ORR) des lésions cibles de 83,9%, confirmant les données communiquées plus tôt en 2020
 - un taux de réponse complète (CRR) des lésions cibles de 67,7%, en hausse par rapport aux données précédemment rapportées (60%), après un suivi supplémentaire
- La phase d'escalade de dose dans l'étude de phase I/II dans le cancer du foie s'est achevée avec succès. Les données ont permis d'établir :
 - un taux de réponse objective (ORR) des lésions cibles de 90,9% chez les patients évaluable atteints d'un carcinome hépatocellulaire, et un taux de réponse objective de 71,4% chez les patients évaluable présentant des métastases hépatiques
 - une dose recommandée pour la phase II à 42 % du volume de la tumeur
- La préparation de l'essai pivot (phase III) destiné à l'enregistrement mondial de NBTXR3 dans le cancer de la tête et du cou, est en cours. L'étude devrait être lancée dès que son financement aura été sécurisé
- Les premiers résultats cliniques de l'étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie, en combinaison avec le pembrolizumab ou le nivolumab, seront présentés d'ici fin 2020

« 2020 a été une année difficile pour tous, avec beaucoup de défis pour notre industrie et nos patients, mais nous sommes restés inébranlables dans notre détermination et nos efforts pour développer rapidement NBTXR3. Nous remercions nos équipes, nos partenaires et nos actionnaires pour leur soutien, qui a permis à Nanobiotix de continuer à franchir des étapes clés du plan de développement de notre produit. Nous sommes fiers d'avoir notre engagement collectif de faire progresser une innovation qui porte la promesse d'améliorer les résultats thérapeutiques pour les patients. » – Laurent Levy, président du directoire de Nanobiotix

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 26 octobre, 2020 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205 – la “**Société**”) annonce aujourd'hui, lors de la réunion annuelle 2020 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO), la mise à jour du plan global de développement de NBTXR3, premier produit de la classe des « radioenhancer ».

La crise de la COVID-19 et les mesures prises pour freiner la propagation du virus ont créé des difficultés majeures dans le recrutement des patients pour les essais cliniques. Cependant, en se concentrant sur ses priorités, dans le domaine du cancer de la tête et du cou et de l'immunothérapie, la Société a pu continuer de franchir les étapes nécessaires au développement de son principal produit, NBTXR3. En outre, les efforts déployés à travers les collaborations avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas, aux États-Unis, ont permis de faire progresser le plan de développement et de l'étendre à de nouvelles indications.

Développement prioritaire dans le Cancer de la Tête et du Cou et en Immunothérapie

L'enregistrement mondial dans les cancers de la tête et du cou en bonne voie

Nanobiotix a présenté une mise à jour de la phase d'expansion de l'étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie chez les patients atteints de cancer de la tête et du cou (étude 102) à ASTRO 2020. Chez 31 patients évaluable, les résultats positifs ont confirmé le taux de réponse objectif (ORR) des lésions cibles, présenté plus tôt cette année, à 83,9% et ont montré une augmentation du taux de réponse complète (CRR) des lésions cibles à 67,7%. Le taux de réponse complète des lésions cibles est en augmentation par rapport

aux données présentées précédemment (60%) après un suivi supplémentaire (suivi médian de 7,8 mois contre 5 mois). En outre, les données ont montré un taux de réponse objective globale de 83,9% et un taux de réponse complète globale de 48,4%, qui sont également en augmentation par rapport aux données présentées précédemment (83% et 43% respectivement).

Un total de 44 patients (31 évaluable à ce jour) a été recruté dans cet essai qui se poursuivra jusqu'à ce que le seuil de 44 patients évaluable soit atteint. La prochaine mise à jour de l'étude est prévue au deuxième trimestre 2021.

La préparation de l'essai pivot (phase III) destiné à l'enregistrement mondial de NBTXR3 activé par radiothérapie dans le cancer de la tête et du cou (NANORAY-312) se poursuit comme prévu. L'étude devrait être lancée dès que son financement aura été sécurisé.

Comme annoncé précédemment, NBTXR3 activé par radiothérapie s'est vu accorder la désignation Fast Track, par la FDA américaine, dans le cadre de l'essai NANORAY-312, en février 2020. La procédure accélérée est un processus conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen des 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 de traitement pour les patients.

Les premières données cliniques en immunothérapie seront présentées dans les semaines à venir

Nanobiotix présentera, d'ici fin 2020, les premiers résultats cliniques d'une étude de phase I évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec le pembrolizumab ou le nivolumab chez les patients atteints de cancer de la tête et du cou, de métastases pulmonaires et/ou hépatiques (étude 1100).

Neuf patients ont été recrutés, jusqu'à présent, dans cet essai dont le recrutement se poursuit. Après la publication des premiers résultats, la prochaine étape de l'essai consistera à établir la dose recommandée pour la phase II (RP2D), d'ici mi-2021 pour les cohortes « tête et cou » et « métastases pulmonaires », et dans le courant du second semestre 2021, pour la cohorte « métastases hépatiques. »

Développements précoces dans d'autres indications de tumeurs solides en collaboration

Essais de Nanobiotix dans d'autres indications de tumeurs solides

La phase d'escalade de dose dans l'essai de phase I/II évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) ou de métastases hépatiques (étude 103) s'est achevée avec succès et les données finales ont été présentées à ASTRO 2020. Les données ont montré que le produit continue d'être sûr et bien toléré, sans aucune toxicité limitant la dose (DLT). Les premières données d'efficacité se sont révélées prometteuses, avec un taux de réponse objective (ORR) des lésions cibles de 90,9% chez les patients évaluable atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) et un taux de réponse objective des lésions cibles de 71,4% chez les patients évaluable présentant des métastases hépatiques. Le développement dans cette indication se poursuivra après le lancement de l'essai de phase III dans le cancer de la tête et du cou.

Cinq patients ont été inclus dans l'essai de phase I de la société évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer de la prostate (étude 104). Aucun événement indésirable graves ni toxicité limitant la dose (DLT) n'a été rapporté. La Société a actuellement interrompu le développement dans cette indication pour concentrer ses ressources sur le développement dans le cancer de la tête et les combinaisons avec l'immunothérapie.

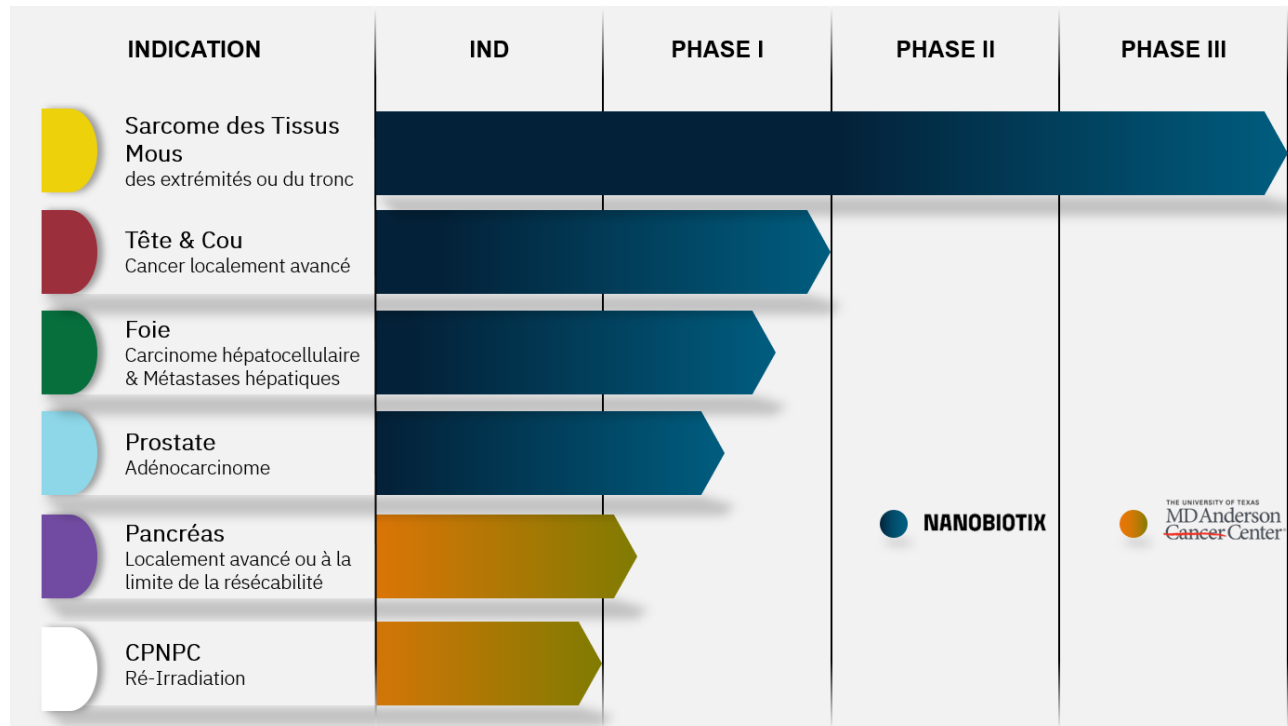
Dans le sarcome des tissus mous, la visite de suivi du dernier patient a été effectuée dans le cadre de l'étude de phase III Act.In.Sarc. L'essai post-enregistrement prévu sera lancé en 2021.

Essais en collaboration

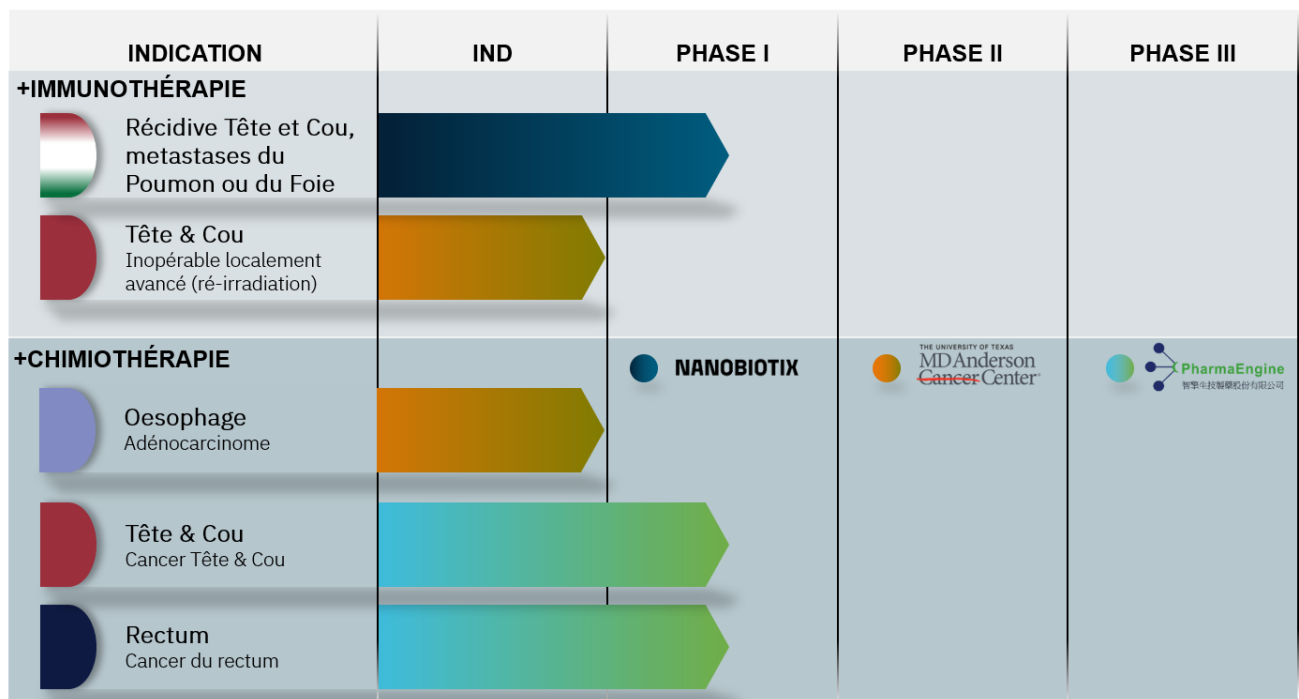
La collaboration clinique de la société avec le MD Anderson Cancer Center se poursuit avec le lancement d'un essai de phase I évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du pancréas. Des notifications "Safe to Proceed" ont été délivrées par la FDA pour quatre essais supplémentaires, dans le cadre de cette collaboration, et sont en attente d'activation.

Vue d'ensemble du plan de développement clinique de NBTXR3

NBTXR3 activé par la radiothérapie, seul



NBTXR3 activé par la radiothérapie, en combinaison avec d'autres traitements



À propos de NBTXR3

Le NBTXR3 est un nouveau radioenhancer composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées, administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mode d'action physique et universel de NBTXR3 est conçu pour déclencher la mort par destruction cellulaire et provoquer une réponse immunitaire adaptative.

NBTXR3 est évalué dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé chez les patients âgés qui ne peuvent recevoir ni chimiothérapie ni traitement par cetuximab et dont les options thérapeutiques sont limitées. Des résultats prometteurs ont été observés dans l'essai de phase I, sur le contrôle local de la progression tumorale. En février 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé le statut « Fast Track » à l'étude évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de platine.

Nanobiotix mène également un programme de développement en immuno-oncologie. La société a lancé un essai clinique de phase I avec le NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle anti-PD-1 dans le traitement du HNSCC en récurrence locorégionale (LRR) ou récidivant et métastatique (R/M) et éligible à une ré-irradiation de la tête et du cou, ainsi que dans le traitement des métastases du poumon ou du foie de tout cancer primaire éligible à une thérapie anti-PD-1.

D'autres essais en cours avec le NBTXR3 portent sur le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (HCC) ou de métastases hépatiques, de cancer du rectum localement avancé ou non résecable, en combinaison avec la chimiothérapie, de cancer de la tête et du cou en combinaison avec une chimiothérapie concomitante et de cancer du pancréas. La société est également engagée dans une vaste collaboration de recherche clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas afin d'étendre le programme de développement du NBTXR3.

À propos de NANOBIOTIX : 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.

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 États-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux États-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

Brandon Owens
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Investor Relations Department

Ricky Bhajun
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Presse

France – Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com
Bruno Arabian
barabian@ulyse-communication.com
+33 (0) 6 87 88 47 26

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 d'enregistrement universel de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 mai 2020 (numéro d'enregistrement R.20-010), 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.