

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LA PREMIERE INJECTION DE NBTXR3 A UN PATIENT ATTEINT D'UN CANCER DU PANCREAS AINSI QUE LES NOTIFICATIONS "SAFE TO PROCEED" DE LA FDA AMERICAINE POUR DEUX AUTRES ESSAIS CLINIQUES

- **Premier patient injecté dans un essai de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients atteints d'un cancer du pancréas, au sein du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas dans le cadre de sa collaboration clinique avec Nanobiotix**
- **Des notifications "Safe to proceed" ont été reçues de la FDA américaine pour deux essais supplémentaires évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie, dans le cadre de cette collaboration : un essai de phase I pour les patients atteints d'un cancer du poumon et un essai de phase I pour les patients atteints d'un cancer de l'œsophage**
- **Ces essais sont réalisés dans le cadre d'une collaboration clinique existante et ne représentent pas une charge financière supplémentaire pour l'entreprise au-delà des conditions financières annoncées précédemment**

« Le développement de NBTXR3 activé par radiothérapie dans plusieurs indications de tumeurs solides est essentiel à notre mission d'étendre l'utilisation potentielle de notre produit au plus grand nombre de patients possible. Notre accord de collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas nous apporte les capacités supplémentaires nécessaires et une expertise de pointe en cancérologie pour développer ce nouveau produit dans des indications à forts besoins médicaux. L'injection d'un premier patient atteint d'un cancer du pancréas représente une étape importante pour le développement de NBTXR3. Elle permet au produit d'atteindre sa septième indication dans le cadre d'un essai clinique. Cette avancée, ainsi que les nouveaux essais à venir dans le cancer du poumon et le cancer de l'œsophage, montrent la progression continue de notre accord de collaboration et de l'ensemble de notre pipeline de développement » - Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 13 octobre 2020 - NANOBOTIX (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 l'injection d'un premier patient dans le cadre de son étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients atteints d'un cancer du pancréas. Cet essai est mené au MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas dans le cadre d'une collaboration clinique en cours.

Deux autres essais, issus de cette collaboration clinique, ont reçu des notifications « safe to proceed » de la Food and Drug Administration (FDA) américaine : (1) une étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients atteints d'un cancer du poumon et éligibles à une ré-irradiation ; et (2) une étude de phase I, évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie, avec une chimiothérapie concomitante, pour les patients atteints d'un cancer de l'œsophage. Tous les essais en cours et à venir, dans le cadre de cette collaboration clinique, sont sponsorisés et conduits par le MD Anderson Cancer Center.

Une étude de phase I évaluant le NBTXR3 activé par la radiothérapie pour les patients atteints d'un cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est une maladie rare et mortelle qui représente environ 3% de l'ensemble des cancers et dont le taux de survie à 5 ans est de 9%.¹

L'essai conduit par le MD Anderson Cancer Center dans le cancer du pancréas est une étude prospective de phase I, ouverte, à un seul bras, qui comprend deux parties : (i) l'escalade de dose pour déterminer la dose recommandée de phase 2 (RP2D) de NBTXR3 activée par la radiothérapie ; et (ii) l'expansion à la RP2D.

¹ <https://www.cancer.net/cancer-types/pancreatic-cancer/statistics>

La population de patients comprendra des adultes (âge ≥ 18 ans) atteints d'un cancer du pancréas à la limite de la résecabilité (BRPC) ou d'un cancer du pancréas localement avancé (LAPC) qui sont non métastatiques à la radiographie, au moment du dépistage, et qui n'ont jamais reçu de radiothérapie ou de chirurgie pour un cancer du pancréas. Jusqu'à 24 patients seront recrutés dans cet essai et la période de recrutement prévue est de 18 mois.

Les objectifs de cette étude sont la détermination de la toxicité limitant la dose (DLT), de la dose maximale tolérée (MTD) et de la RP2D.

Deux études cliniques actives de phase I dans les cancers du poumon et de l'œsophage

Un essai de phase I évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients atteints d'un cancer du poumon et éligibles à une ré-irradiation, et un essai de phase I évaluant le NBTXR3 activé par radiothérapie, avec chimiothérapie concomitante, pour les patients atteints d'un cancer de l'œsophage, ont reçu de la FDA la notification « safe to proceed ». Les notifications « safe to proceed » sont délivrées une fois que l'agence est satisfaite des informations contenues dans la demande d'IND (Investigational New Drug) ou que toute information ou clarification supplémentaire a été fournie.

Le cancer du poumon est le deuxième type de cancer le plus fréquent et la première cause de décès par cancer, tant chez les hommes que chez les femmes. Le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) est le type de cancer du poumon le plus fréquent, avec un taux de survie à 5 ans de 24 % au niveau mondial.²

L'essai dans le cancer du poumon est une étude prospective de phase I, ouverte et à deux cohortes, qui comprend deux parties : (i) une étude de sécurité de la radiothérapie et une recherche de dose du NBTXR3 activé par radiothérapie, pour déterminer la RP2D ; et (ii) l'expansion à la RP2D avec surveillance de la toxicité.

La population de patients comprendra des adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) inopérable, en récurrence locorégionale (LRR), de stade IA à IIIC, qui sont non métastatiques à la radiographie au moment du dépistage et qui ont préalablement reçu une radiothérapie définitive. La cohorte 1 évaluera la sécurité de la radiothérapie à modulation d'intensité (IMRT) en monothérapie chez 10 patients. Jusqu'à 24 sujets seront recrutés dans la cohorte 2. Le recrutement devrait commencer au cours du quatrième trimestre 2020 et la période de recrutement prévue est de 36 mois.

Le cancer de l'œsophage est le huitième type de cancer le plus fréquent et la sixième cause de décès par cancer dans le monde. Le taux de survie à 5 ans est de 20 % aux États-Unis et de 10 % en Europe.³

L'essai dans le cancer de l'œsophage est une étude prospective de phase I, ouverte, à un seul bras, qui comprend deux parties : (i) l'escalade de dose pour déterminer la RP2D de NBTXR3 activé par la radiothérapie avec une chimiothérapie concomitante, selon le standard de soin ; et (ii) l'expansion à la RP2D avec surveillance de la toxicité.

La population de patients comprendra des adultes (≥ 18 ans) atteints d'un adénocarcinome de l'œsophage de stade II-III, n'ayant jamais reçu de traitement et non métastatique à la radiographie au moment du dépistage. Jusqu'à 24 sujets seront recrutés. Le recrutement devrait commencer au cours du quatrième trimestre 2020 et la période de recrutement prévue est de 24 mois.

Prochaines étapes de la collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center

La collaboration clinique entre Nanobiotix et le MD Anderson prévoit d'autres essais cliniques dans plusieurs indications. Outre les 3 essais actifs mentionnés ci-dessus, les autres essais, dont 4 essais combinant des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (« checkpoint inhibitors ») et NBTXR3 activé par radiothérapie, sont en préparation et seront lancés en temps voulu.

² <https://www.mdanderson.org/cancermoonshots/cancer-types/pancreatic/pancreatic-cancer-research.html#neoadjuvant>

³ <https://www.cancer.net/cancer-types/lung-cancer-non-small-cell/statistics>

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 résécable, 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 mnémonique 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

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 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.