

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### ASTRO 2021<sup>1</sup> : NANOBOTIX PRÉSENTERA LES PREMIÈRES DONNÉES DE SURVIE DE SON PROGRAMME PRIORITAIRE DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU PARMIS CINQ AUTRES PRÉSENTATIONS

- **Présentation d'un poster par le Professeur Christophe Le Tourneau : premières données de survie** (Overall survival, OS et progression-free survival, PFS) de la partie expansion de l'étude de phase I chez les patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (HNSCC).
- **Présentation orale par le Docteur Tanguy Y. Seiwert** : revue détaillée des effets potentiels locaux et systémiques de NBTXR3 activé par radiothérapie et en combinaison avec un anti-PD-1.
- **Présentation orale par le Docteur Sylvie Bonvalot** : résultats du suivi à long-terme de l'étude de phase II/III dans le Sarcome des Tissus Mous (STM).
- Présentation de posters supplémentaires : étude de phase I en immunothérapie et évaluation préclinique de l'effet de NBTXR3 sur la modulation du système immunitaire.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 6 Octobre, 2021 - [NANOBOTIX](#) (Euronext: NANO – NASDAQ: NBTX – la « Société ») est une société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui cinq présentations à la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO). La réunion se tiendra du 24 au 27 octobre 2021.

« Apporter des solutions thérapeutiques disruptives, pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, commence par la démonstration **d'un impact significatif sur la survie** », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « La présentation, pour la première fois, de ces critères exploratoires dans notre étude de phase I dans les cancers de la tête et du cou, donnera un aperçu du potentiel de notre traitement dans notre indication prioritaire, alors que nous nous préparons à lancer notre phase III mondiale dans ces mêmes cancers, cette année. Nous continuons à développer NBTXR3 en tant que thérapie potentielle largement applicable à toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différents agents anti-cancéreux et sommes également impatients de présenter des mises à jour en immunothérapie et dans le sarcome des tissus mous. »

Détails des présentations :

#### **Contrôle local des tumeurs par NBTXR3 activé par radiothérapie dans le traitement des cancers de la tête et du cou**

- Poster #2805 : *Phase I Study of Novel Radioenhancer NBTXR3 Activated by Radiotherapy in Cisplatin-Ineligible Locally Advanced HNSCC Patients* par Christophe Le Tourneau, MD, PhD, le 26 Octobre à 13h15 CDT / 20h15 CET

#### **Potentiel de développement de NBTXR3 dans tout type de tumeur et en association avec tout type d'agent anti-cancéreux**

- Présentation orale #132 : *Overcoming Resistance to Anti-PD-1 With Tumor Agnostic NBTXR3: From Bench to Bedside* par Tanguy Y. Seiwert, MD, le 26 Octobre à 16h20 CDT / 23h20 CET

#### **Amorçage de la réponse immunitaire par NBTXR3 en association à un anti-PD-1 dans les cancers avancés**

- Poster #2739 : *NBTXR3 Activated by Radiotherapy in Combination with Nivolumab or Pembrolizumab in Patients with Advanced Cancers: A Phase I Trial* par Colette Shen, MD, PhD, le 25 Octobre à 16h00 CDT / 23h00 CET

<sup>1</sup> American Society for Radiation Oncology

### **Contrôle local des tumeurs par NBTXR3 activé par radiothérapie dans le traitement du sarcome des tissus mous**

- Poster #77 : *Study of Novel Radioenhancer NBTXR3 Plus Radiotherapy in Patients with Locally Advanced Soft Tissue Sarcoma: Results of the Long-Term Evaluation in the Phase II/III Act.In.Sarc Trial* par Sylvie Bonvalot MD, PhD, le 26 Octobre à 17h15 CDT / 00h15 CET

### **Données précliniques de l'association NBTXR3 et Anti-PD-1 dans un modèle de cancer du poumon**

- Poster #2865 : *NBTXR3 Nanoparticle with ImmunoRadiation Might Reshape Metastatic Tumor-Infiltrating T Cell Repertoire in Murine Lung Cancer Model* par Chike O.Abana MD, PhD, le 26 Octobre à 15h30 CDT / 22h30 CET

\*\*\*

#### **A propos de NBTXR3**

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium cristallisées et stériles en suspension aqueuse. NBTXR3 est administré par injection intra tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapie et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de checkpoints.

NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-HNSCC). L'étude de phase I d'escalade et d'expansion de dose réalisée par la Société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité ; l'initiation d'une étude mondiale d'enregistrement de phase III est prévue en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles pour une chimiothérapie à base de platine.

Nanobiotix a également priorisé le développement de NBTXR3 en immuno-oncologie. Celui-ci débute par une étude clinique de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des inhibiteurs de checkpoints, anti-PD-1, pour les patients atteints d'un HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration avec des partenaires d'envergure internationale visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas afin de sponsoriser plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 dans différentes tumeurs et combinaisons thérapeutiques.

#### **A propos de NANOBIOTIX**

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique avancé qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les bénéfices des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La philosophie de l'entreprise est ancrée dans un concept : repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Créée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris (France). La Société compte également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York, depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 familles de brevets associés à trois (3) plateformes nanotechnologiques pour les applications 1) en oncologie, 2) en biodisponibilité et biodistribution et 3) dans les troubles du système nerveux central. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit-candidat, NBTXR3, issu de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous la marque Hensify®.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site <http://www.nanobiotix.com> ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter.

\*\*\*

**Avertissement**

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives au sens du droit boursier, y compris la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Act de 1995. Ces déclarations prospectives sont parfois identifiées par de termes tels que «à date», «estimer», «considérer», «avoir pour objectif», «s'attendre à», «entend», «en voie», «prévoir», «programmé» et «pourrait» ou la forme négative de ces expressions ou de terminologies similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles, le développement et la commercialisation de NBTXR3, et l'exécution des stratégies de développement et de commercialisation de la Société. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont dispose actuellement la Société et sur la base d'hypothèses que la Société considère comme raisonnables. Toutefois, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à l'évolution de la situation. De plus, de nombreux autres facteurs, y compris ceux décrits dans le rapport annuel «Form 20-F» déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 7 avril 2021 dans le chapitre «Item 3.D. Risk Factors», ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2021 (dont des copies sont disponibles sur [www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)), ainsi que ceux décrits dans le rapport financier semestriel déposé par la Société auprès de l'AMF le 8 septembre 2021 (dont des copies sont disponibles sur [www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus dont la réalisation pourrait avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et 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. Hormis dans les cas prévus par la loi, Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour publique de ces déclarations prospectives ou l'actualisation des raisons pour lesquelles les résultats de la Société diffèrent significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

**Contacts**

---

*Nanobiotix*

---

**Nanobiotix Communications**

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

**Nanobiotix Investor Relations**

Kate McNeil  
SVP, Investor Relations  
+1 (609) 678-7388  
[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)

---

*Media Relations*

---

**France – Ulysse Communication**

Pierre-Louis Germain  
+ 33 (0) 6 64 79 97 51  
[plgermain@ulyse-communication.com](mailto:plgermain@ulyse-communication.com)

**US – Porter Novelli**

Dan Childs  
+1 (781) 888-5106  
[Dan.childs@porternovelli.com](mailto:Dan.childs@porternovelli.com)

**NBTX**  
Nasdaq Listed**NANO**  
**LISTED**  
EURONEXT