

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE UNE MEDIANE DE SURVIE GLOBALE DE 18,1 MOIS POUR 41 PATIENTS EVALUABLES, AGES ET FRAGILES, DE LA PARTIE EXPANSION DE L'ETUDE 102 DE PHASE I DANS LE HNCC¹ EVALUANT NBTXR3 ACTIVE PAR RADIOTHERAPIE

Données présentées par le professeur Christophe Le Tourneau lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO)

- Premières données de survie issues de la partie expansion de l'étude de phase I (étude 102) chez des patients âgés et fragiles atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-HNSCC) difficiles à traiter, inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab :
 - Médiane de survie globale de 18,1 mois chez les patients évaluable (n=41) et médiane de survie sans progression de 10,6 mois.
 - Meilleur taux de réponse objective de la lésion cible observé de 85,4 % et meilleur taux de réponse complète de la lésion cible observé de 63,4 %².
 - L'administration de NBTXR3 est faisable et bien tolérée dans une population souffrant de comorbidités et impactée lourdement par la maladie.
- Les données de la partie expansion de l'étude de phase I (étude 102) soutiennent le rationnel de l'essai d'enregistrement mondial de phase III à venir dans une population plus large de LA-HNSCC avec un niveau de comorbidités moindre.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis d'Amérique) ; 24 Octobre 2021 - [NANOBIOTIX](#) (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 **les toutes premières données de survie issues de son programme prioritaire de développement dans les cancers de la tête et du cou** lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology ("ASTRO").

Comme indiqué par la politique d'embargo de la réunion annuelle de l'ASTRO, « les informations au-delà de ce qui est inclus dans l'abstract, comme les résultats mis à jour ou additionnels, restent sous embargo jusqu'à la date et l'heure de la présentation scientifique ou de la présentation lors d'un briefing d'actualité de l'ASTRO, selon celle qui se tient en premier »³. Cependant, il a été porté à la connaissance de Nanobiotix que l'ASTRO a décidé de manière tardive de publier les posters en même temps que les abstracts et n'a pas suffisamment mise à jour sa politique d'embargo. Par conséquent, la Société publie les données figurant dans le présent communiqué avant la fin de la date de fin d'embargo initialement prévue.

Nouvelles données dans le carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC)

Les données montrent une médiane de survie globale (mOS) de 18,1 mois et une médiane de survie sans progression (mPFS) de 10,6 mois dans la population évaluable (n=41) de la partie expansion de l'étude 102 de phase I. L'étude 102 est une étude d'escalade et d'expansion de dose, multicentrique, ouverte, non randomisée, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC difficiles à traiter, inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab. Dans l'ensemble de la population de la partie expansion de l'étude (patients évaluable et non évaluable, n=54), les données ont montré une mOS de 14,1 mois et une mPFS de 9,4 mois. Les données suggèrent que la mOS et la mPFS inférieures observées dans l'ensemble de la population (n=54) de l'étude par rapport à la population évaluable pourraient être liées au décès précoce associé à un degré élevé de comorbidité dans la population non-évaluable.

Dans la partie expansion de l'étude 102, pour être considéré comme évaluable, un patient devait avoir reçu au moins 80% de la dose intratumorale prévue de NBTXR3 et au moins 60 Gy de radiothérapie. De plus,

¹ Carcinome épidermoïde de la tête et du cou

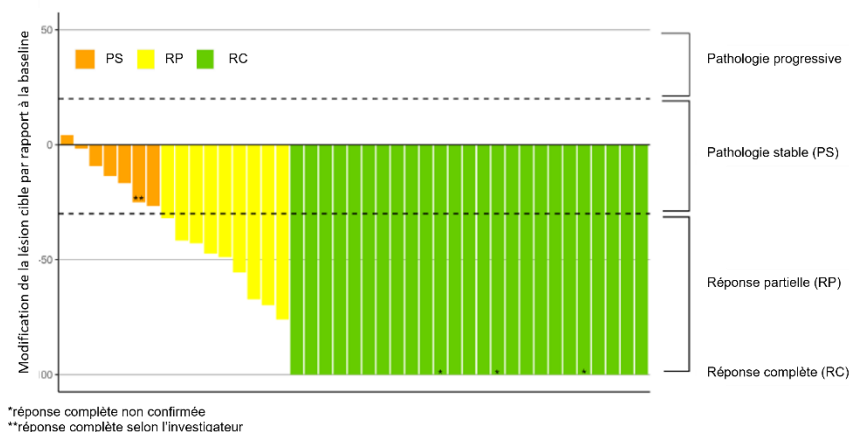
² Les calculs incluent un patient marqué ** dans la Figure 1, évalué comme réponse complète par l'investigateur principal selon l'eCRF.

³ "information beyond what is included in the abstract, such as updated or additional results, is embargoed until the date and time of scientific presentation or presentation at an ASTRO news briefing, whichever occurs first."

l'évaluation de la lésion cible par imagerie était requise au début de l'étude et au moins une fois après le traitement.

Les taux de réponse restent cohérents avec les résultats précédemment rapportés dans l'étude 102, et montrent un meilleur taux de réponse objective (ORR) de la lésion cible observé de 85,4 %, et un meilleur taux de réponse complète (CRR) de la lésion cible observé de 63,4 %².

Figure 1 : Meilleure réponse objective observée de la lésion cible selon l'évaluation de l'investigateur (méthode RECIST 1.1)



« Depuis l'examen des données de preuve de concept de la phase II/III dans le sarcome des tissus mous et le début de ma participation à la partie expansion de l'étude 102, je pense que NBTXR3 pourrait avoir un réel impact sur les patients atteints de tumeurs solides », a déclaré l'investigateur principal de l'étude, le professeur Christophe Le Tourneau, oncologue, directeur du département des essais cliniques précoces à l'Institut Curie. « Ce premier aperçu des données de survie a renforcé ma confiance dans le fait que NBTXR3 pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique prometteuse dans notre pratique. Je suis impatient de diriger la prochaine étude d'enregistrement mondiale de phase III et d'avoir l'opportunité d'évaluer les promesses de cette innovation dans une plus grande population de patients. »

Sur les 21 patients évaluable dont la meilleure réponse globale observée était une réponse complète (CR) avec un suivi moyen de 16,1 mois, 6 patients sont décédés pour des raisons non oncologiques et un seul est décédé en raison de la progression de sa maladie.

L'administration de NBTXR3 s'est révélée faisable et bien tolérée dans l'ensemble. Au total, 8 événements indésirables (EI) de grade 3-4 liés à NBTXR3 ont été observés chez 8 patients, ce qui représente 1,3 % des EI observés. Parmi ces EI liés à NBTXR3, 5 événements indésirables graves (EIG) ont été observés, notamment une dysphagie, une septicémie, une nécrose des tissus mous, une stomatite et une hémorragie tumorale. Parmi les EIG, un décès dû à une septicémie évaluée par l'investigateur comme pouvant être lié à NBTXR3, à la radiothérapie et au cancer, a été observé.

Alors que l'incidence du LA-HNSCC continue d'augmenter, pour les patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC, il existe peu d'options thérapeutiques. En effet, en raison de la fragilité associée aux comorbidités de cette population, beaucoup ne sont pas éligibles à une radio-chimiothérapie concomitante. L'indice de comorbidité de Charlson modifié (mCCI) évalue le niveau de comorbidité patient par patient. Un mCCI élevé (c'est-à-dire mCCI \geq 4) est corrélé un risque plus élevé de décès. Dans cette étude, 63% des patients traités présentaient un mCCI élevé, soit un taux de comorbidité deux à trois fois supérieure par rapport à la population de LA-HNSCC⁴.

Malgré la prévalence d'un score mCCI élevé dans la partie expansion de l'étude 102, ces données préliminaires soutiennent la poursuite de l'évaluation de NBTXR3 activé par radiothérapie en tant qu'option thérapeutique à

⁴ Zumsteg ZS, et al., Cancer 2017;123:1345-53

même de potentiellement améliorer la survie des patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC. Les données suggèrent par ailleurs que les bénéfices potentiels de NBTXR3 activé par radiothérapie en termes de survie pourraient d'autant plus se révéler dans une population présentant moins de comorbidités.

« Apporter l'innovation aux patients qui en ont le plus besoin a toujours été au cœur de notre stratégie de développement pour NBTXR3 », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Nous avons commencé dans le sarcome des tissus mous – un cancer connu pour résister à la radiothérapie. Après avoir prouvé que nous pouvions apporter un bénéfice thérapeutique par rapport à la radiothérapie seule pour les patients atteints d'une maladie localement avancée et obtenu un marquage CE, nous nous sommes tournés vers les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé, pour lesquels les options thérapeutiques sont très limitées. Les nouvelles données positives de la partie expansion de l'étude 102 renforcent notre confiance dans le potentiel de NBTXR3, alors que nous approchons du lancement de notre étude pivot de phase III dans le cancer de la tête et du cou. Nous avons conçu cette étude en tirant profit de nos apprentissages de la phase I et nous sommes heureux d'avoir l'opportunité de prouver le potentiel de notre produit candidat afin d'élargir les possibilités de traitement pour tous les patients atteints de cancer »

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 la 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 points de contrôle.

NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (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 ; le lancement d'un enregistrement mondial de phase III est prévu en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude du 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 - la même population évaluée dans l'étude de phase III prévue.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie, en commençant par une étude clinique de phase I parrainée par la Société évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle 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 de notoriété mondiale visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin que MD Anderson parraine plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 sur différents des types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques.

A propos de NANOBIOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique et en phase avancée 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 la Société 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 plateformes nanotechnologiques pour les applications en oncologie, en biodisponibilité et biodistribution et 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 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 les études ultérieures et les essais cliniques en cours ou futurs qui pourraient ne pas produire de données favorables malgré les premiers résultats cliniques positifs ou 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» et 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), tels que mis à jour 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), 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 diffèreraient 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

Nanobiotix Investor Relations

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

Relations Media

France – Ulysse Communication

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

US – Porter Novelli

Dan Childs
+1 (781) 888-5106
Dan.childs@porternovelli.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT