

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE DE NOUVEAUX RÉSULTATS DE PHASE 1 QUI CONTINUENT DE CONFIRMER LE POTENTIEL DE JNJ-1900 (NBTXR3), AVEC UN ANTI-PD-1, EN TANT QUE POTENTIELLE NOUVELLE OPTION THÉRAPEUTIQUE DE PREMIÈRE OU DEUXIÈME LIGNE OU PLUS DANS LE CETEC R/M NAÏF OU RÉSISTANT AUX ANTI-PD-1

- Le traitement continue de présenter un profil de tolérance favorable avec une faisabilité d'injection confirmée chez les 103 patients lourdement prétraités atteints de CETEC R/M naïfs ou résistants aux anti-PD-1.
- Chez les patients naïfs aux anti-PD-1 évaluable, le taux de contrôle de la maladie (DCR, *disease control rate*) était de 63 % (26/41) et le taux de réponse objective (ORR, *objective response rate*) était de 37 % (15/41) selon les critères RECIST 1.1.
- Chez les patients résistants aux anti-PD-1 évaluable, le DCR était de 74 % (37/50) et l'ORR était de 32 % (16/50) selon les critères RECIST 1.1.
- La médiane de survie globale (mOS, *median overall survival*) a été établie à 15,5 mois chez les patients évaluable naïfs aux anti-PD-1.
- La mOS a été établie à 11,4 mois chez les patients évaluable résistants aux anti-PD-1.
- Les investigateurs estiment que ces données prometteuses justifient une évaluation plus approfondie dans des essais cliniques randomisés.

Données présentées en tant que « Top-rated Abstract in Head and Neck Cancer » le 29 septembre au congrès annuel 2025 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO)

Paris (France) – Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 29 septembre 2025 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, annonce aujourd'hui des données mises à jour des cohortes 1 et 2 de l'étude 1100, une étude de Phase 1 multicentrique d'escalade et d'expansion de dose évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie suivi d'un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (ICI, *immune checkpoint inhibitor*) anti-PD-1 (pembrolizumab ou nivolumab) chez des patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou récurrent/métastatique (CETEC R/M) naïfs (cohorte 1) ou résistants (cohorte 2) à un traitement par anti-PD-1 antérieur. Les résultats de l'étude ont été présentés en tant que « *Top-rated Abstract in Head and Neck Cancer* » par Colette Shen, MD, PhD, Professeur adjoint en radio-oncologie, Centre de cancérologie Lineberger de l'Université de Caroline du Nord et investigatrice coordonnatrice de l'Étude 1100, au congrès scientifique annuel 2025 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO).

ABSTRACT #245: PHASE 1 DOSE ESCALATION/DOSE EXPANSION TRIAL OF NBTXR3/SBRT IN COMBINATION WITH NIVOLUMAB OR PEMBROLIZUMAB FOR TREATMENT OF ANTI-PD-1 NAÏVE OR RESISTANT PATIENTS WITH RECURRENT/METASTATIC HEAD AND NECK SQUAMOUS CELL CARCINOMA

(Étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose avec NBTXR3/SBRT en combinaison avec nivolumab ou pembrolizumab pour le traitement de patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou récurrent/métastatique naïfs ou résistants aux anti-PD-1)

Colette Shen¹, Ammar Sukari², William A. Stokes³, George Yang⁴, Nabil F. Saba³, Jared Weiss¹, Jessica Frakes⁴, Jimmy Caudell⁴, Paul Chang⁵, Septimiu Murgu⁵, Michele Lohr⁶, Jason Chan⁷, Kedar Kirtane⁴, David Rolando⁸, Omar I. Vivar⁸, Zhen Goo⁵, Aditya Juloori⁵, Trevor Hackman¹, Ari Rosenberg⁵

¹University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina, USA; ²Karmanos Cancer Institute, Detroit, MI, USA; ³Emory Winship Cancer Institute, Atlanta, Georgia, USA; ⁴Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA; ⁵The University of Chicago, Chicago, Illinois, USA; ⁶Sanford Cancer Center, Sioux Falls, South Dakota, USA; ⁷UCSF, San Francisco, CA, USA; ⁸Nanobiotix, SA, Paris, France

L'efficacité des ICI en monothérapie demeure limitée dans le CETEC R/M, avec des taux de réponse objective de l'ordre de 13 % à 18 % et une survie globale médiane (mOS) comprise entre environ 8 et 12 mois. Environ 66 % des patients atteints de CETEC R/M présentent une récurrence locale ou loco-régionale, ce qui nécessite souvent l'ajout de radiothérapie au schéma thérapeutique afin d'améliorer le contrôle local et de potentiellement stimuler la réponse immunitaire. Toutefois, à ce jour, l'ajout de radiothérapie n'a pas permis d'améliorer de manière significative l'efficacité des ICI dans le CETEC R/M. Les patients atteints de cette maladie présentent donc un besoin médical non satisfait qui nécessite de nouvelles stratégies thérapeutiques susceptibles d'améliorer le contrôle local de la tumeur et de renforcer la réponse immunitaire systémique.

Sécurité et faisabilité

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie et suivi d'un anti-PD-1 reste bien toléré et faisable dans une population de patients lourdement prétraités (N=103)

- L'injection est restée systématiquement faisable à la dose recommandée pour la Phase 2 (33 % du volume tumoral)
- Le profil de sécurité est favorable et aucune toxicité supplémentaire n'a été détectée dans les lésions injectées après re-irradiation.
- 27 patients ont présenté des événements indésirables apparus au cours du traitement (TEAE), tout grade confondu (grade 1, 2 ou 3+), liés à JNJ-1900 (NBTXR3) et 32 patients ont présenté des TEAE, tout grade confondu, liés à la procédure d'injection.
 - Parmi ces patients, 5 ont expérimenté des TEAE de grade 3+ liés à JNJ-1900 (NBTXR3) et 4 ont expérimenté des TEAE de grade 3+ liés à la procédure d'injection.
- Au total, 71 patients ont expérimenté des TEAE de tout grade liés au traitement dans son ensemble.
- Un patient est non-évaluable pour l'efficacité lorsque plus d'une session de radiothérapie a été manquée et/ou si l'une des évaluations post-traitement de la réponse tumorale est manquante (n=12).

Signaux d'efficacité

Potentielle amélioration de la réponse locale :

- Patients naïfs aux anti-PD-1 évaluable (n=41)
 - Taux de contrôle des lésions injectées (DCR (*disease control rate*) *in injected lesion*) : 95 % (39/41)
 - Taux de réponse objective des lésions injectées (ORR (*objective response rate*) *in injected lesion*) : 66 % (27/41)
 - Survie sans progression locale (LPFS, *local progression-free survival*) : 34,4 mois [IC à 95 % : 12,8 ; non atteint]
- Patients résistants aux anti-PD-1 évaluable (n=50)
 - DCR des lésions injectées : 94 % (47/50)
 - ORR des lésions injectées : 50 % (25/50)
 - LPFS : 7,3 mois [IC à 95 % : 5,7 ; non atteint]

Réponse systémique au-delà de l'amélioration potentielle du contrôle local :

- Patients naïfs aux anti-PD-1 évaluable
 - DCR selon RECIST 1.1 : 63 % (26/41)
 - ORR selon RECIST 1.1 : 37 % (15/41)
- Patients résistants aux anti-PD-1 évaluable

- DCR selon RECIST 1.1 : 74 % (37/50)
- ORR selon RECIST 1.1 : 32 % (16/50)

Signaux précoces de survie globale (OS), dont les données sont attendues à mûrir avec un suivi plus long des patients :

- Patients naïfs aux anti-PD-1 évaluable
 - Survie globale médiane (mOS) : 15,5 mois [IC à 95 % : 11,0 ; non atteint]
- Patients résistants aux anti-PD-1 évaluable
 - Survie globale médiane (mOS) : 11,4 mois [IC à 95 % : 7,8 ; 16,7]

Les données de survie chez les patients résistants aux anti-PD-1 suggèrent que JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 pourrait permettre de surmonter la résistance aux ICI. Dans l'ensemble, ces résultats mettent en avant un fort contrôle local, avec un DCR cumulé de 95 % (86/91) dans les lésions injectées avec JNJ-1900 (NBTXR3) chez les patients évaluable, ce qui représenterait un bénéfice conséquent pour les patients atteints de CE TEC R/M. Par ailleurs, les résultats suggèrent que l'activité antitumorale de JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie pourrait s'étendre au-delà des lésions injectées. Les investigateurs ont estimé que ces données prometteuses justifiaient une évaluation plus approfondie dans des essais cliniques randomisés.

« Avec les cohortes 1 et 2 de l'Étude 1100, nous veillons à donner la priorité au développement d'innovations agissant à la fois localement et de manière systémique, afin de répondre au besoin non satisfait des patients atteints de CE TEC R/M. » a déclaré Colette Shen, MD, PhD, investigatrice coordonnatrice de l'Étude 1100. *« Nos conclusions de l'Étude 1100 ont, de manière constante, soutenu le bon le profil de sécurité et les signes préliminaires d'efficacité de JNJ-1900 (NBTXR3). Nous sommes impatients de poursuivre les investigations de ce produit-candidat en tant que potentielle nouvelle option thérapeutique pour les patients. »*

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

JNJ-1900 (NBTXR3) est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. JNJ-1900 (NBTXR3) est administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. La preuve de concept a été réalisée dans les sarcomes des tissus mous avec une Phase 2/3 randomisée positive terminée en 2018. 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 JNJ-1900 (NBTXR3) pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en association. Le programme le plus avancé, NANORAY-312, est une étude globale de Phase 3 randomisée dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine - la même population que celle évaluée dans l'étude de Phase 3.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de JNJ-1900 (NBTXR3), Nanobiotix s'est engagée dans une stratégie de collaboration avec des partenaires de classe globale pour étendre le développement du produit candidat parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Conformément à cette stratégie, en 2019, Nanobiotix a conclu une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas pour parrainer plusieurs études de Phase 1 et de Phase 2 afin d'évaluer JNJ-1900 (NBTXR3) dans différents types

de tumeurs et en combinaisons avec différents agents anti-cancéreux. En 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation de JNJ-1900 (NBTXR3) avec Johnson & Johnson.

À 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 Nanobiotix est ancrée dans le concept de repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine. Constituée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris, en France et est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020. La Société détient des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis). Nanobiotix est propriétaire de plus de 25 familles de brevets associés à trois (3) plateformes nanotechnologiques ayant des applications dans 1) l'oncologie ; 2) la biodisponibilité et la biodistribution ; et 3) les troubles du système nerveux central. Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site www.nanobiotix.com ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe harbor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations réglementaires requises. Les mots tels que « s'attend », « a l'intention », « peut », « pourrait », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles du management de la Société et sur les informations actuellement à sa disposition. Ces déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences significatives entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. De plus amples informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la Société et ses performances financières sont indiquées dans le rapport annuel de Nanobiotix en anglais intitulé « Form 20-F » auprès de la SEC le 02 avril 2025 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 02 avril 2025, et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse <http://www.sec.gov/>. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si cela est requis par la réglementation applicable, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces informations prospectives.

Contacts

Nanobiotix

Investor Relations Department

Joanne Choi
VP, Investor Relations (US)
+1 (713) 609-3150

Ricky Bhajun
Director, Investor Relations (EU)
+33 (0) 79 97 29 99

investors@nanobiotix.com

Communications Department

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

Media Relations

NANOBIOTIX

EXPANDING
LIFE

France – **HARDY**

Caroline Hardy

+33 06 70 33 49 50

carolinehardy@outlook.fr

Global – **uncapped**

Becky Lauer

+1 (646) 286-0057

uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com

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