

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LES PREMIÈRES DONNÉES ISSUES DE LA PARTIE ESCALADE DE DOSE COMPLETEE D'UNE ÉTUDE DE PHASE 1 ÉVALUANT JNJ-1900 (NBTXR3) EN TRAITEMENT DE 2L+ POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CPNPC LOCALEMENT AVANCÉ

- Les données montrent un profil de sécurité favorable et confirment la faisabilité de l'injection chez 12 patients atteints d'un cancer du poumon (CPNPC) localement avancé éligibles à une ré-irradiation et pour lesquels les lignes de traitement antérieures ont échoué.
- Un examen préliminaire des données de survie a montré une survie sans progression (SSP) locale à 12 mois de 64% (médiane de 18,6 mois) et une survie générale (OS) à 12 mois de 83% (médiane de 30,2 mois).
- La partie escalade de dose est terminée et 5/12 patients ont été injectés à ce jour dans la partie d'expansion en cours.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass. (États-Unis), 27 Mars, 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 les premières données issues de la partie escalade de dose achevée d'une étude de phase 1, menée sous le parrainage du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (« MD Anderson »), évaluant NBTXR3 (JNJ-1900)¹ activé par la radiothérapie en tant que traitement de deuxième ligne ou plus (2L+) pour les patients atteints cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé éligibles à une ré-irradiation. Ces données seront présentées lors du Congrès Européen sur le Cancer du Poumon 2025 par l'investigateur principal de l'étude, le Dr Saumil Gandhi.

ABSTRACT #207P: Phase 1 Study of Reirradiation (“ReRT”) with NBTXR3 (JNJ-1900) for Inoperable Locoregional Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (“NSCLC”)

(Étude de Phase 1 sur la ré-irradiation (« ReRT ») avec NBTXR3 (JNJ-1900) pour le cancer du poumon non à petites cellules (« CPNPC ») locorégional récidivant inopérable)

Saumil J. Gandhi, MD, PhD,¹ Enoch Chang, MD,¹ Aileen Chen, MD,¹ Stephen G. Chun, MD,¹ Steven H. Lin, MD, PhD,¹ Rachel C. Maguire, BS,¹ Matthew S. Ning, MD, MPH,¹ Julianna K. Bronk, MD, PhD,¹ David Qian, MD,¹ Joe Y. Chang, MD, PhD,¹ James W. Welsh, MD,¹ Zhongxing Liao, MD,¹ Rahul A. Sheth, MD², Roberto F. Casal, MD³

La récurrence locorégionale survient chez 30 % à 40% des patients atteints de CPNPC localement avancé après un traitement par chimioradiothérapie définitive. Historiquement, les patients éligibles à une ré-irradiation sont souvent limités à des doses palliatives en raison des toxicités associées. Ainsi, des stratégies visant à améliorer le ratio thérapeutique de la radiothérapie sont nécessaires pour optimiser les résultats du traitement.

« Les patients atteints d'un CPNPC localement avancé éligibles à une ré-irradiation et pour lesquels les lignes de traitement précédentes ont échoué disposent de peu d'options thérapeutiques et rencontrent des difficultés majeures pour contrôler la maladie », a déclaré le Dr Saumil Gandhi, MD, Ph.D., du Département de radio-oncologie thoracique, Division de radio-oncologie au MD Anderson. « Ces données soulignent la nécessité d'une innovation thérapeutique continue pour ces patients et mettent en évidence le potentiel de NBTXR3 en tant qu'approche novatrice pour améliorer les résultats cliniques. »

Les résultats de la partie escalade de dose achevée de l'étude ont montré un profil de sécurité favorable, sans toxicités limitant la dose (DLT) et sans effets indésirables graves (SAE) de grade 3 ou plus. La faisabilité de l'injection a été confirmée et des premiers signes d'efficacité prometteurs ont été observés. La dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) a été établie à 33 % du volume tumoral total.

Un examen préliminaire des données de survie a montré une survie sans progression locale (SSP locale) à 12 mois 64% (médiane de 18,6 mois) et une survie générale (OS) à 12 mois de 83% (médiane de 30,2 mois), renforçant ainsi le potentiel bénéfique clinique de NBTXR3 dans cette population de patients.

¹ Le potentiel radioenhancer *first-in-class* « NBTXR3 » a été cédé sous un accord de licence globale à Johnson & Johnson par Nanobiotix en 2023 et renommé « JNJ-1900 » aux fins du développement clinique dirigé par Johnson & Johnson.

« L'équipe de Nanobiotix est encouragée par ces premiers résultats, qui suggèrent que NBTXR3 (JNJ-1900) pourrait offrir une nouvelle option thérapeutique aux patients sans alternative après l'échec des traitements précédents », a déclaré le Dr Louis Kayitalire, Directeur Médical de Nanobiotix. « Il est particulièrement notable que ces résultats aient été observés chez des patients résistants aux doses curatives de radiothérapie antérieures et traités avec JNJ-1900 (NBTXR3) activé par une dose de radiation plus faible. Alors que nous poursuivons la phase d'expansion de l'étude, nous avons hâte d'approfondir l'évaluation du potentiel de NBTXR3 pour améliorer les résultats des patients. »

La phase d'expansion de l'étude est en cours, avec 5 patients injectés sur 12 à ce jour.

À propos de NBTXR3 (JNJ-1900)

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. 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 pour lesquels le produit a reçu un marquage CE européen en 2019. 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 radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

NBTXR3 activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en combinaison avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1, notamment dans NANORAY-312 - 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 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 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 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 NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

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 24 avril 2024 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2024, dans la rubrique "facteur de risque supplémentaire" du rapport semestriel déposé le 18 septembre 2024 en anglais intitulé 6-K auprès de la SEC et en français auprès de l'AMF, 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

Communications Department

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

Investor Relations Department

Craig West
SVP, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – HARDY

Caroline Hardy
+33 06 70 33 49 50
carolinehardy@outlook.fr

Global – uncapped Communications

nanobiotixteam@uncappedcommunications.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT