

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE LES PREMIÈRES DONNÉES DE PHASE 1 ÉVALUANT JNJ-1900 (NBTXR3) CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DE L'ŒSOPHAGE

- Le traitement a été bien toléré et la faisabilité de l'injection a été confirmée chez les 13 patients atteints d'adénocarcinome de l'œsophage localement avancé.
- Le taux de contrôle de la maladie (DCR, *disease control rate*) était de 85 % (11/13).
- Le taux de réponse objective (ORR, *overall response rate*) était de 69 % (9/13) avec 6 réponses complètes et 3 réponses partielles.
- Le recrutement de 17 patients supplémentaire est en cours.

Données présentées le 1 octobre au congrès annuel 2025 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO)

Paris (France) – Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 1^{er} octobre 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 des cohortes 1 et 2 de la partie escalade de dose de l'étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) en association avec la chimioradiothérapie par photons (cohorte 1) ou par protons (cohorte 2), suivi d'une chirurgie, en cas d'indication médicale, chez des patients atteints d'adénocarcinome de l'œsophage (ACO) localement avancé. L'étude est sponsorisée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) et les résultats ont été présentés par l'investigateur principal de l'étude Steven Lin, MD, PhD, Professeur en radio-oncologie au MD Anderson, durant le congrès annuel 2025 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO).

ABSTRACT # 1113: ENDOSCOPIC ULTRASOUND FINE NEEDLE INJECTION OF NBTXR3 ACTIVATED BY RADIOTHERAPY WITH CONCURRENT CHEMOTHERAPY FOR ADENOCARCINOMA OF THE ESOPHAGUS: FEASIBILITY AND SAFETY OF THE PHASE 1 DOSE ESCALATION PART FOR THE PHOTON-BASED COHORT

(Injection par aiguille fine guidée par échoendoscopie de NBTXR3 activé par radiothérapie avec chimiothérapie concomitante pour le cancer de l'œsophage : faisabilité et sécurité de la partie escalade de dose de la Phase 1 pour la cohorte traitée par radiothérapie par photons)

Steven H. Lin, Emmanuel Coronel, Saumil Gandhi, Julianna Bronk, David Qian, Joe Y. Chang, Michael O'Reilly, Matthew Ning, Aileen Chen, Quynh Nguyen, James Welsh, Diana Amaya, Christina Hoang, Wayne Hofstetter, Mariela Blum-Murphy, Albert C. Koong, Zhongxing Liao
MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, USA

Le cancer de l'œsophage est le 8^{ème} cancer le plus répandu dans le monde, avec une estimation de 572 000 nouveaux cas par an et 508 000 décès chaque année. La radiothérapie est un traitement de référence pour ce type de cancer et la chimioradiothérapie (CRT) néoadjuvante suivie d'une chirurgie représente le standard de soins. Toutefois, une controverse persiste quant au fait que les toxicités liées à la CRT néoadjuvante puissent entraîner une augmentation des complications postopératoires. En outre, la résection chirurgicale de larges segments de l'œsophage (œsophagectomie) est associée à des comorbidités importantes et à un impact négatif sur la qualité de vie des patients. Les stratégies thérapeutiques visant à renforcer le contrôle local, réduire le recours à la chirurgie et améliorer les résultats de survie répondent à un besoin médical important et non satisfait.

« Le cancer de l'œsophage demeure l'un des contextes les plus difficiles tant pour les patients que pour les cliniciens, les standards de soins existants pouvant représenter des contraintes importantes pour les patients. », a déclaré Louis Kayitalire, directeur médical de Nanobiotix. « Nous pensons que JNJ-1900 (NBTXR3), par son mécanisme d'action universel, pourrait offrir une nouvelle approche conçue pour améliorer le contrôle local et potentiellement réduire le besoin de procédures invasives tel que l'œsophagectomie. »

Sécurité et faisabilité

Le traitement a été bien toléré et faisable pour la population de l'étude (n=13) :

- La faisabilité de l'injection intratumorale guidée par échographie a été confirmée chez 9 patients atteints d'ACO traités avec JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec une CRT par photons dans la cohorte 1 et chez 4 patients traités avec JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec une CRT par protons dans la cohorte 2.
- La dose recommandée pour la Phase 2 pour JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec une CRT par photons a été établie à 33 % du volume tumoral
- Au total, 13 patients ont expérimenté des événements indésirables apparus au cours du traitement (TEAE), tout grade confondu, liés au traitement dans son ensemble (chimiothérapie, radiothérapie, JNJ-1900 (NBTXR3) et procédure d'injection).
 - Parmi ces patients, 4 ont expérimenté des TEAE, tout grade confondu (1, 2 ou 3+), liés à JNJ-1900 (NBTXR3) et 1 patient a expérimenté des TEAE, tout grade confondu, liés à la procédure d'injection.
 - Parmi ces patients 2 patients ont expérimenté des TEAE de grade 3+ liés à JNJ-1900 (NBTXR3) et aucun n'a expérimenté de TEAE de grade 3+ lié à la procédure d'injection
- Aucun événement indésirable péri opératoire ou retardé n'a été observé.

Signes d'efficacité

Premiers résultats cliniques au potentiel prometteur :

- Le meilleur taux de contrôle de la maladie (DCR, *disease control rate*) observé était de 85 % (11/13).
- Le meilleur taux de réponse objective (ORR, *overall response rate*) observé était de 69 % (9/13) avec 6 réponses complètes confirmées par biopsie et 3 réponses partielles.
- 6 patients ont eu une chirurgie sur indication médicale après traitement avec JNJ-1900 (NBTXR3) et une CRT :
 - 2 d'entre eux ont eu une réponse pathologique complète.
 - 4 d'entre eux ont eu une réponse pathologique majeure (≤ 10 % de cellules viables).

« Ces premiers résultats renforcent notre hypothèse concernant la faisabilité technique et la bonne tolérance globale de l'injection intratumorale de JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec une chimioradiothérapie chez des patients atteints d'adénocarcinome de l'œsophage localement avancé. », a déclaré l'investigateur principal de l'étude Steven Lin, MD, PhD, Professeur en radio-oncologie au MD Anderson. « Le plus impressionnant étant que nous avons observé des taux de contrôle de la maladie et des réponses complètes encourageantes qui suggèrent que cette approche innovante pourrait soutenir l'amélioration du contrôle local de la tumeur tout en épargnant aux patients les risques et les conséquences à long terme liés à l'œsophagectomie. Ces résultats nous fournissent une base solide pour de futures recherches. »

Cette évaluation dans le cancer de l'œsophage localement avancé pourrait ouvrir la voie à une nouvelle indication pour JNJ-1900 (NBTXR3) et fournir une base pour l'évaluation du radioenhancer en combinaison avec de la radiothérapie par protons en tant qu'option supplémentaire s'ajoutant à la radiothérapie classique par photons. Le recrutement de la cohorte 1 de la partie escalade de dose est terminé. 5 autres patients sont

en cours d'inclusion pour la cohorte 2 de la partie escalade de dose et 12 autres patients seront recrutés pour la partie expansion de l'étude.

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 fonctionnalisés. 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 Janssen Pharmaceutica NV, une société de 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 », déposé 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 à la rubrique « Chapitre 1.5. Facteurs de Risques » et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC et de l'AMF, y compris le rapport semestriel 2025, disponibles sur le site web de la SEC à l'adresse <http://www.sec.gov/> et sur le site de l'AMF à l'adresse www.amf.org. 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***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

Media Relations

France – **HARDY***Caroline Hardy**+33 06 70 33 49 50*carolinehardy@outlook.frGlobal – **uncapped***Becky Lauer**+1 (646) 286-0057*uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com