

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**NANOBIOTIX ANNONCE QU'UN PREMIER PATIENT A REÇU UNE INJECTION DE NBTXR3
DANS LE CADRE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE DE PHASE 1/2 ÉVALUANT NBTXR3
ACTIVÉ PAR RADIOTHÉRAPIE ET ASSOCIÉ À UN ANTI-PD-1
CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS AVANCÉS**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 19 juillet 2023 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « Société »), société 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 qu'un premier patient a reçu une injection de NBTXR3 dans le cadre d'une étude de Phase 1/2 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec des inhibiteurs checkpoint immunitaires anti-PD-1/L-1 chez des patients atteints de tumeurs solides avancées associées à des métastases pulmonaires et/ou des métastases hépatiques. L'essai ([NCT05039632](#)) est mené dans le cadre de la collaboration stratégique entre Nanobiotix et le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas ("MD Anderson"), qui évalue NBTXR3 activé par radiothérapie dans différentes indications de tumeurs solides et en combinaison avec différents agents anti-cancéreux.

« Notre programme de développement étendu visant à repousser les limites scientifiques de l'oncologie est fondamental afin de permettre à des millions de patients dans le monde de bénéficier des avantages potentiels de NBTXR3 », a déclaré Leonard A. Farber, MD, directeur des affaires cliniques et médicales chez Nanobiotix. « Parallèlement aux études menées par Nanobiotix, cette collaboration permet d'étendre le développement de NBTXR3 à différentes tumeurs solides, différentes associations avec des agents anti-cancéreux mais également différentes modalités de traitement. Nous nous réjouissons de la dynamique générée dans notre programme et sommes impatients de pouvoir apporter NBTXR3 à un nombre croissant de patients ».

Cette nouvelle étude menée par le MD Anderson élargit donc la collaboration stratégique à cinq essais en cours de recrutement. Outre cette nouvelle étude, les autres essais cliniques actifs dans le cadre de la collaboration sont les suivants :

- Un essai de Phase 2 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anti-PD-1 chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique. ([NCT04862455](#))
- Un essai de Phase 1 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules inopérable. ([NCT04505267](#))
- Un essai de Phase 1 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du pancréas. ([NCT04484909](#))
- Un essai de Phase 1 évaluant l'activation de NBTXR3 par radiothérapie en association avec la chimiothérapie pour des patients atteints de cancer de l'œsophage. ([NCT04615013](#))

Nanobiotix prévoit la présentation de données cliniques issues de la collaboration au second semestre 2023.

À propos de NBTXR3

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. 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 radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

NBTXR3 est évalué dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé, principale voie de développement. L'étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose menée par la Société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité ; et une étude internationale d'enregistrement de Phase 3 a été lancée en 2021 et toutes les grandes régions prévues pour l'étude sont

actuellement actives et recrutent des patients. 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, dans le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie à base de platine – la même population évaluée dans l'étude de Phase 3.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie, en commençant par une étude clinique de Phase 1 menée par la Société, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 pour les patients atteints de HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique, ou de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primitif 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 engagée dans une stratégie de collaboration avec des partenaires de classe mondiale 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 2021, la Société a annoncé un accord avec LianBio pour étendre le développement de NBTXR3 à la Chine et à d'autres marchés asiatiques, et en 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence pour le co-développement et la commercialisation à l'échelle mondiale de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

À propos de NANOBIOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie clinique en phase avancée, qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les résultats 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 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. La Société possède 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 20 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. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit candidat - NBTXR3 - qui est le produit 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 de presse contient certaines déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des mots tels que « à l'heure actuelle », « considère », « anticiper », « pense », « croire », « espérer », « pouvoir », « pourrait », « estimer », « s'attendre », « avoir l'intention », « destiné à », « sur la bonne voie », « planifier », « potentiel », « prédire », « objectif », « sera », « serait », « prévu », ou la négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction 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. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sur la base d'hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne le risque que des études ultérieures et des essais cliniques en cours ou futurs ne génèrent pas de données favorables malgré des résultats précliniques positifs et les risques associés à la nature évolutive de la durée et de la gravité de la pandémie de COVID-19 et des mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à celle-ci, le risque de ne pas conclure avec l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique cet accord définitif portant sur la développement et la commercialisation de NBTXR3, le risque que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoqué par l'un des cas de défauts contractuels, le risque que la Société ne puisse pas avoir accès à du capital additionnel assorti de conditions attractives. En outre, de nombreux autres facteurs de risques et incertitudes importants, y compris ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (la SEC) des États-Unis le 24 avril 2023 à la rubrique "3.D. Facteurs de risque" et ceux énoncés dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) le 24 avril 2023, (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com) peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'avons ni l'intention ni l'obligation d'actualiser ces énoncés prospectifs, ou les raisons pour lesquelles les résultats obtenus pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations étaient disponibles à l'avenir.

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

Relations Média

FR – Ulysse Communication

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

Global – LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
Lvela-reid@lifesciadvisors.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT