

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

DE NOUVELLES DONNÉES PRÉCLINIQUES EN IMMUNOTHÉRAPIE MONTRENT UNE ACTIVATION IMMUNE ANTI-TUMORALE DU TRIPLE BLOCAGE PD-1, LAG-3 ET TIGIT RENFORCÉE LORSQU'IL EST ASSOCIÉ À NBTXR3 ACTIVÉ PAR RADIOTHÉRAPIE

Données présentées lors de la réunion annuelle 2022 de l'American Association of Cancer Research (AACR).

- De nouvelles données issues d'une étude préclinique ouverte menée sur des souris évaluant les changements dans l'expression des gènes immunitaires induits par de multiples combinaisons de NBTXR3, d'anti-PD-1, d'anti-LAG-3 et d'anti-TIGIT, ont montré que les groupes ayant reçu NBTXR3 en même temps que des inhibiteurs de checkpoints ont surpassé toutes les autres combinaisons en termes d'efficacité, de survie et d'induction d'une mémoire anticancéreuse à long terme.
- Cette nouvelle analyse a conclu que NBTXR3 associé à un triple blocage par PD-1, LAG-3 et TIGIT (Thérapie Combinée) favorise l'activation immunitaire au niveau du site irradié, les réponses abscopales au niveau des sites non irradiés, et suggère que la thérapie combinée pourrait être efficace contre les cancers

Paris , France ; Cambridge , Massachusetts (USA) ; 11 avril 2022 - [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 de nouvelles données provenant d'une étude préclinique ouverte évaluant la combinaison du premier radioenhancer de sa catégorie, NBTXR3, associé au triple blocage par PD-1, LAG-3 et TIGIT (« Thérapie Combinée »). Les données ont été publiées via une présentation E-Poster lors de la réunion annuelle 2022 de l'American Association of Cancer Research (AACR), qui s'est tenue du 8 au 13 avril 2022, par des chercheurs de The University of Texas MD Anderson Cancer Center (MD Anderson).

« Nous pensons que l'effet potentiel d'amorçage immunitaire par NBTXR3 activé par radiothérapie pourrait changer la donne en matière d'immunothérapie du cancer », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix. « Nous pensons que, si de nouvelles modalités de traitement par immunothérapie continuent d'émerger, elles restent tributaires d'une réponse immunitaire sous-jacente. Ces nouvelles données précliniques d'expression génique montrant que l'ajout de NBTXR3 a renforcé l'activité dans les voies immunitaires clés associées à l'immunité innée et adaptative, et a surpassé toutes les autres combinaisons en termes d'efficacité, de survie et d'induction d'une mémoire anticancéreuse à long terme, s'ajoutent à un ensemble croissant de soutien de NBTXR3 en tant que produit candidat qui pourrait potentiellement aider à étendre les avantages de l'immunothérapie à une plus grande partie des patients. »

DONNÉES PRÉCLINIQUES SUR LE BLOCAGE PAR IMMUNOTHERAPIE ASSOCIEE À NBTXR3 ACTIVÉ PAR RADIOTHÉRAPIE

Des données précliniques et cliniques précédemment présentées, évaluant NBTXR3 en combinaison avec divers inhibiteurs de checkpoints (ICIs) incluant anti-PD-1, anti-CTLA-4, anti-LAG-3, et anti-TIGIT, suggèrent que, après activation par radiothérapie, le radioenhancer pourrait induire un effet « d'amorçage immunitaire » qui pourrait aider à améliorer et étendre les bénéfices des ICIs à plus de patients.

Cette nouvelle analyse, présentée à l'AACR, a évalué l'expression génétique immunitaire associée à de multiples combinaisons de NBTXR3, anti-PD-1, anti-LAG-3 et anti-TIGIT.

Les principales conclusions sont les suivantes :

- La Thérapie Combinée a surpassé tous les autres traitements testés en termes d'efficacité, de survie et d'induction d'une mémoire anticancéreuse à long terme.
- La Thérapie Combinée a favorisé de manière significative la régulation à la hausse des transcrits d'ARNm impliquées dans l'immunité innée, la réponse humorale, la fonction des cellules B, la fonction des cellules dendritiques et l'apprêtement des antigènes dans les tumeurs primaires irradiées par rapport aux témoins non traités.
- Dans les tumeurs non irradiées, la Thérapie Combinée a entraîné des élévations dans de multiples voies liées à l'immunité qui étaient significativement plus élevées que celles produites par d'autres combinaisons de traitements. Ces voies comprenaient l'immunité adaptative et innée, la fonction des cellules B, T, des cellules tueuses naturelles et des cellules dendritiques ainsi que l'apprêtement des antigènes.
- La Thérapie Combinée a favorisé l'activation immunitaire au niveau du site irradié, les réponses immunitaires abscopales sont améliorées par l'ajout de LAG-3 et de TIGIT à PD-1 et à NBTXR3 activé par radiothérapie, et ces données suggèrent que la Thérapie Combinée pourrait être efficace, contre les cancers métastatiques.

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 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 checkpoints.

NBTXR3 est en cours d'évaluation dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé comme principale voie de développement. L'étude de phase I d'escalade et d'expansion de dose parrainée par la société a produit des données de sécurité favorables et des signes précoces d'efficacité ; et une étude mondiale d'enregistrement de phase III a commencé à recruter en 2022. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude du NBTXR3 activé par la radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour 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 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 la radiothérapie en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints de HNSCC locorégionaux récurrents ou récurrents/métastatiques et de métastases pulmonaires ou hépatiques 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 engagée dans une stratégie de collaboration stratégique 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 I et de phase II visant à évaluer NBTXR3 à travers des types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques.

A propos de NANOBOTIX

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 30 brevets parapluie 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 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", "anticiper", "croire", "s'attendre", "avoir l'intention", "sur la bonne voie", "planifier", "prévu" et "sera", 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, le développement et la commercialisation du NBTXR3, la visibilité financière attendue de la Société et l'exécution de la stratégie de développement et de commercialisation de la société. 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 ou cliniques précoces 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. Une prudence particulière doit être exercée lors de l'interprétation des résultats relatifs à un petit nombre de patients ou à des cas cliniques individuels, qui peuvent ne pas être reproduits dans des cohortes de plus grande envergure. En outre, de nombreux autres facteurs importants, y compris ceux décrits dans le rapport annuel sur formulaire 20-F déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission le 8 avril 2022 sous la rubrique " Item 3D. Risk Factors " et ceux énoncés dans le document de référence universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 8 avril 2022 (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

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

Investor Relations Department

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

Media Relations

FR – Ulysse Communication

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

US – Porter Novelli

Caitlin Hunt
+1 (781) 985-5967
Caitlin.Hunt@porternovelli.com

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