

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**NANOBIOTIX ANNONCE LE RECRUTEMENT DU PREMIER PATIENT DE L'ÉTUDE
NANORAY-312, ÉTUDE MONDIALE DE PHASE III ET D'ENREGISTREMENT DE NBTXR3 DANS LES
CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU**

- **Premier patient randomisé dans l'étude pivot de phase III évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie avec ou sans cetuximab chez les patients âgés à haut risque atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou.**
- **NANORAY-312 est une étude randomisée, conçue pour évaluer la supériorité du traitement par NBTXR3 activé par radiothérapie comparé à la prise en charge thérapeutique standard en vue d'un enregistrement mondial.**
- **La Food and Drug Administration américaine a accordé la désignation Fast Track pour l'étude de NBTXR3 dans cette population de patients, permettant un examen prioritaire et une approbation accélérée.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 5 Janvier 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 que le premier patient de l'étude NANORAY-312 a été recruté. NANORAY-312 est une étude de phase III, ouverte, à deux bras, randomisée, conçue en vue d'un enregistrement mondial, pour évaluer l'efficacité et la tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie avec ou sans cetuximab par rapport à la radiothérapie seule avec ou sans cetuximab chez les patients âgés à haut risque, non éligibles à la chimiothérapie, atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou.

Le Pr. Sue Yom, MD, PhD, Professeur et Vice-Présidente du Département Consultatif Stratégique de Radio-Oncologie, Professeur d'oto-rhino-laryngologie à l'Université de Californie, San Francisco, et le Pr. Christophe Le Tourneau, MD, PhD, Oncologue Médical et Directeur du Département des Essais Cliniques Précoces (Department of Drug Development and Innovation, D3i) à l'Institut Curie, sont les deux investigateurs principaux de l'étude.

« Les patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé ont besoin de nouvelles options thérapeutiques pour améliorer les résultats de leur traitement », a déclaré le Professeur Sue Yom. « Je me réjouis de travailler avec des patients et des collègues du monde entier dans le cadre de l'étude NANORAY-312, alors que nous évaluons l'efficacité et la tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie dans cette indication. »

Dans l'étude NANORAY-312, la moitié des patients va recevoir NBTXR3 en combinaison avec radiothérapie seule ou associée au cetuximab, et l'autre moitié recevra le traitement de référence (la radiothérapie seule ou associée au cetuximab). L'étude NANORAY-312 vise à recruter 500 patients aux États-Unis, en Europe et en Asie. À ce jour, 128 sites ont été sélectionnés dans 29 pays. Le critère d'évaluation principal de cette étude pivotale est la survie sans progression (PFS) et les critères d'évaluation secondaires majeurs comprennent la survie globale (OS), les taux de réponse et la qualité de vie. Nanobiotix prévoit une analyse de futilité à 18 mois et une analyse intermédiaire à 30 mois après la randomisation du premier patient.

« Apporter aux patients qui en ont le plus besoin, une innovation susceptible de changer la pratique, est l'objectif de l'étude NANORAY-312 », a déclaré le Professeur Le Tourneau. « Après avoir dirigé l'étude de phase I de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou localement avancés, je suis impatient d'évaluer davantage l'impact que ce nouveau produit-candidat pourrait avoir pour les patients âgés atteints de cette maladie. »

NANORAY-312 s'appuie sur l'étude 102 de Nanobiotix, un essai de phase I évaluant la tolérance et les premiers signes d'efficacité de NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients âgés, à haut risque, atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou, inéligibles à la chimiothérapie et au traitement par cetuximab. Les données préliminaires de cette étude, présentées lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) ont montré que le traitement était réalisable et bien toléré à tous les niveaux de dose. Les données exploratoires sur l'efficacité ont montré un taux élevé de réponse objective des lésions cibles de 85,4 % et un taux de réponse complète des lésions cibles de 63,4 %. La médiane

de survie sans progression était de 10,6 mois et la médiane de survie globale était de 18,1 mois dans la population de patients évaluable dont le pronostic est moins bon que celui des patients éligibles pour la phase III.

« Le premier patient recruté dans notre étude mondiale de phase III témoigne de l'engagement sans faille de nos équipes, de nos investigateurs et de nos partenaires stratégiques », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Ensemble, nous nous efforçons d'apporter l'innovation aux patients atteints de cancer et notre conviction est que l'étude NANORAY-312 représente une autre étape critique pour faire de notre vision une réalité. »

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation Fast Track pour l'étude NANORAY-312, ce qui inclut la possibilité d'un examen prioritaire et d'une approbation accélérée.

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 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 radiothérapie et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de points de contrôle.

NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé. L'étude de phase I d'escalade et d'expansion de dose réalisée par la Société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité. 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, pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles pour une chimiothérapie à base de platine.

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 radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1, soit naïfs ou résistants à un traitement PD-1 antérieur (primaire ou secondaire selon les critères du SITC).

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration avec des partenaires de notoriété mondiale visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin que MD Anderson parraine plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 sur différents des types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques. En 2021, la Société a conclu un accord de collaboration stratégique supplémentaire avec LianBio pour soutenir son étude globale de phase III en Asie ainsi que quatre études d'enregistrement à venir.

A 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 la Société est ancrée dans un concept : repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Créée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris (France). La Société compte également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne, en Allemagne et en Suisse. 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 familles de brevets associés à trois plateformes nanotechnologiques pour les applications 1) en oncologie, 2) en biodisponibilité et biodistribution et 3) dans les troubles du système nerveux central. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit-candidat, NBTXR3, issu 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 contient des déclarations prospectives au sens du droit boursier, y compris la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Act de 1995. Ces déclarations prospectives sont parfois identifiées par de termes tels que «à date», «estimer», «considérer», «avoir pour objectif», «s'attendre à», «entend», «en voie», «prévoir», «programmé» et «pourrait» ou la forme négative de ces expressions ou de terminologies similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société 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 de NBTXR3, et l'exécution des stratégies de développement et de commercialisation de la Société. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont dispose actuellement la Société et sur la base d'hypothèses que la Société considère comme raisonnables. Toutefois, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne les études ultérieures et les essais cliniques en cours ou futurs qui pourraient ne pas produire de données favorables malgré les premiers résultats cliniques positifs ou en ce qui concerne la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à l'évolution de la situation. De plus, de nombreux autres facteurs, y compris ceux décrits dans le rapport annuel «Form 20-F» déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 7 avril 2021 dans le chapitre «Item 3.D. Risk Factors» et ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2021 (dont des copies sont disponibles sur www.nanobiotix.com), tels que mis à jour dans le rapport financier semestriel déposé par la Société auprès de l'AMF le 8 septembre 2021 (dont des copies sont disponibles sur www.nanobiotix.com), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus dont la réalisation pourrait avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Hormis dans les cas prévus par la loi, Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour publique de ces déclarations prospectives ou l'actualisation des raisons pour lesquelles les résultats de la Société diffèrent significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait 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

Relations Média

FR – Ulysse Communication

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

US – Porter Novelli

Dan Childs
+1 (781) 888-5106
Dan.childs@porternovelli.com

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