

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE DE NOUVELLES DONNÉES PRÉCLINIQUES MONTRANT L'AMORÇAGE IMMUNITAIRE ET LE POTENTIEL DE LA COMBINAISON DE NBTXR3 AVEC DES INHIBITEURS DE CHECKPOINTS

Les données seront présentées lors de la 36^{ème} réunion annuelle de la Society for the Immunotherapy of Cancer (SITC)

- **Les données montrent que NBTXR3 activé par radiothérapie augmente l'infiltration des cellules T CD8+ et module le répertoire des récepteurs des cellules T dans un modèle de souris, suggérant un amorçage immunitaire supérieur à la radiothérapie seule.**
- **Les données montrent que la combinaison de NBTXR3 activé par radiothérapie avec un anti-PD-1, un anti-LAG3 et un anti-TIGIT augmente sensiblement l'activité de la réponse immunitaire antitumorale.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 9 Novembre 2021 - [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 précliniques en immunothérapie avec le radioenhancer NBTXR3, thérapie potentielle « first in class » applicable à toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différents agents anti-cancéreux. Ces données seront présentées lors de la réunion annuelle 2021 de la Society for the Immunotherapy of Cancer (SITC). La Société estime que ces données sont cohérentes avec [les données cliniques en immunothérapie récemment présentées](#) et soutiennent l'avancement du développement avec les anti-PD-1 et de nouveaux inhibiteurs de checkpoints.

"Nous pensons que le potentiel effet d'amorçage immunitaire observé avec NBTXR3 pourrait faire de notre produit candidat une thérapie importante combinée avec les inhibiteurs de checkpoints afin d'améliorer les résultats du traitement pour les patients", a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. "Les nouvelles données précliniques présentées au SITC ainsi que les données que nous avons obtenues en recherche clinique présentent une voie prometteuse pour l'avenir de l'immunothérapie."

Les données précliniques qui seront présentées au congrès par Nanobiotix (*Abstract #740*) montrent que NBTXR3 activé par radiothérapie augmente l'infiltration des cellules T CD8+ et module le répertoire des récepteurs des cellules T (TCR) ainsi que l'immunopeptidome dans les cellules tumorales traitées d'un modèle murin. Ces variations pourraient indiquer que NBTXR3 activé par radiothérapie déclenche un amorçage immunitaire plus robuste que la radiothérapie seule et mérite une évaluation plus approfondie de la réponse médiée par les CD8+ et de l'effet abscopal.

La vision de la Société est que ces données soutiennent le rationnel mécanistique de la combinaison de NBTXR3 avec des inhibiteurs de checkpoints.

Ces données précliniques font suite aux données préliminaires (présentées plus tôt au quatrième trimestre de 2021) de l'essai clinique de phase I (étude 1100) associant NBTXR3 avec des inhibiteurs de checkpoints anti-PD-1, le nivolumab (Opdivo®) ou le pembrolizumab (Keytruda®), chez des patients atteints de carcinome épidermoïde locorégional récurrent (LRR) ou récurrent et métastatique (R/M) de la tête et du cou (HNSCC) ou de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1.

Ces données préliminaires de l'étude 1100 ont montré un profil global d'évènements indésirables (EI) cohérent avec la radiothérapie ou l'utilisation d'anti-PD-1 en monothérapie. Un taux de réponse objective des lésions cibles de 56 % a été observé chez les 16 patients évaluable (80 % chez les patients naïfs aux anti-PD-1 ; 45 % chez les non-répondeurs). Un taux de réponse objective global de 50 % (% de réponse dans les lésions cibles et non cibles) a été observé (80 % chez les patients naïfs aux anti-PD-1 ; 36 % chez les non-répondeurs) chez les patients évaluable. Le potentiel effet d'amorçage immunitaire de NBTXR3 activé par radiothérapie a été observé chez les non-répondeurs ainsi que chez les patients naïfs aux anti-PD-1, ce qui suggère que NBTXR3 pourrait inverser ou contourner la résistance à un traitement antérieur par anti-PD-1.

L'évaluation de nouvelles approches combinées en immunothérapie reste une priorité pour Nanobiotix, avec l'objectif d'étendre l'impact des immunothérapies anti-cancéreuses aux 80 à 85 % de patients qui reçoivent des bénéfices limités, voire aucun bénéfice, en améliorant les taux de réponse et en contournant la résistance aux anti-PD-1. TIGIT et LAG3, membres de la même classe de récepteurs que CTLA-4 et PD-1, pourraient constituer la prochaine génération de cibles en immunothérapie et sont étudiés dans des essais cliniques, seuls et en association avec des agents anti-PD-1 existants, dans le but d'améliorer les résultats pour les patients.

Les données précliniques qui seront présentées au SITC par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (*Abstract #575*) montrent que NBTXR3 activé par radiothérapie associé aux anti-PD-1, aux anti-TIGIT et aux anti-LAG3 (thérapie combinée) favorise de manière significative l'activité de prolifération des cellules T CD8+, améliore le contrôle local et distant de la tumeur et augmente le taux de survie chez la souris. Dans cette étude, seules les souris traitées par la thérapie combinée ont survécu. Chez ces souris, on observait une immunisation après la réinjection de cellules tumorales, un pourcentage significativement plus élevé de cellules T CD4+ et CD8+ à mémoire, et une réponse immunitaire anti-tumorale plus importante comparée au groupe témoin. Ceci suggère l'induction d'une mémoire anti-tumorale à long terme par la thérapie combinée.

« Nous pensons depuis longtemps que la radiothérapie a un rôle essentiel à jouer en association avec l'immunothérapie et que l'innovation dans la prise en charge des patients atteints de cancer est essentielle pour réaliser notre ambition », a déclaré James Welsh, MD, professeur associé de radio-oncologie au MD Anderson. « Nos recherches précliniques sur NBTXR3 ont constamment soutenu le potentiel de ce nouvel agent en combinaison avec la radiothérapie et les inhibiteurs de checkpoints afin d'accroître la mort cellulaire immunogène. Nous sommes impatients de poursuivre notre évaluation, tant en laboratoire qu'en clinique, dans le but d'améliorer les résultats des traitements pour les patients. »

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 évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (HNSCC). 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 ; le lancement d'un enregistrement mondial de phase III est prévu en 2021. 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 - 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 radiothérapie en association avec des inhibiteurs de checkpoints anti-PD-1 pour les patients atteints d'un HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant 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 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.

A propos de NANOBOTIX :

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 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 familles de brevets associés à trois plateformes nanotechnologiques pour les applications en oncologie, en biodisponibilité et biodistribution et 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 diffèreraient significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Nanobiotix Communications

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

Nanobiotix Investor Relations

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

Relations Media

France – **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