NANOBIOTIX ÉTABLIT LA DOSE RECOMMANDÉE POUR L'ÉTUDE D'ENREGISTREMENT ÉVALUANT L'ASSOCIATION NBTXR3 + ANTI-PD-1 CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER MÉTASTATIQUE DE LA TÊTE ET DU COU ET RÉSISTANT À L'IMMUNOTHÉRAPIE

Septembre 21, 2022 8:15 PM EDT

- **Dose recommandée pour la phase 2 de la partie escalade de dose de l'étude 1100, établie à 33 % du volume tumoral (GTV) dans les trois cohortes de l'étude.**
- **Les données cliniques actualisées de l'étude 1100 sont attendues au quatrième trimestre 2022.**
- **La soumission, à la Food and Drug Administration (FDA) américaine, du protocole de la phase 3 évaluant NBTXR3 en association avec un anti-PD-1 pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, est prévue pour le premier trimestre 2023.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 21 septembre 2022– 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 avoir établi la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) de l'étude associant NBTXR3 avec pembrolizumab ou nivolumab dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) locorégional récurrent (LRR) ou récurrent et métastatique (R/M) inopérable et résistant à l' immunothérapie. Les RP2D ont été déterminées pour NBTXR3 associé à pembrolizumab ou à nivolumab chez les patients atteints : d'un HNSCC LRR ou R/M n'ayant pas reçu d'immunothérapie antérieure, de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de n'importe quelle tumeur primaire.

Les phases d'escalade de dose et d'expansion de l'étude 1100 devraient recruter jusqu'à 141 patients au total. La phase d'escalade de dose, à présent terminée, a porté sur 29 patients répartis dans trois cohortes : (i) lésions de la tête et du cou provenant d'un LRR ou R/M HNSCC éligibles à une thérapie par anti-PD-1; (ii) métastases pulmonaires issues de tout cancer primaire éligible à une thérapie par anti-PD-1 ; et (iii) métastases hépatiques issues de tout cancer primaire éligible à une thérapie par anti-PD-1. Les participants à l'étude ont reçu une injection intra tumorale unique de NBTXR3 avant leur première séance de radiothérapie. Ils ont ensuite reçu un traitement par radiothérapie, puis par anti-PD-1. Sur la base des résultats de cette étude, la RP2D pour les trois cohortes a été établie à 33 % du volume de la tumeur.

L'objectif de Nanobiotix est de fournir une solution de pointe et un futur traitement standard du cancer de la tête et du cou reposant sur NBTXR3 et d'adopter cette approche pour d'autres types de tumeurs solides. Pour ce faire, la Société a modifié la phase d'expansion en cours de l'étude 1100 afin de renforcer les hypothèses d'un protocole évaluant NBTXR3 associé à un anti-PD-1 chez les patients atteints d'un cancer de la tête ou du cou en récidive et métastatique, résistant à l'immunothérapie.

Le protocole amendé de la phase d'expansion de dose de l'étude 1100 comprend également trois cohortes, qui ont cependant été repensées pour apporter davantage de preuves cliniques dans plusieurs indications éligibles à une immunothérapie dont les patients atteints de HNSCC LRR ou R/M naïfs ou résistants à l' immunothérapie. Les cohortes de la phase d'expansion sont réparties comme suit : (i) HNSCC LRR ou R/M résistant à l'immunothérapie; (ii) HNSCC LRR ou R/M n'ayant jamais été traités par une immunothérapie ; (iii) métastases pulmonaires, hépatiques ou des tissus mous provenant d'un cancer bronchique non à petites cellules (NSCLC) inopérable, d'un mélanome malin, d'un carcinome hépatocellulaire, d'un carcinome rénal (RCC), d'un carcinome urothélial, d'un cancer du col de l'utérus ou d'un cancer du sein triple négatif.

La Société prévoit de présenter des données cliniques actualisées de l'étude 1100 au quatrième trimestre 2022. La soumission du protocole de l'étude de phase 3 est attendue au premier trimestre 2023, suivie de la modification du design de l'étude.

***

À propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisé. 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 aux tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapies et à différentes combinaisons thérapeutiques.

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 Société tire parti de sa plateforme exclusive de nanoparticules, en particulier son principal produit candidat NBTXR3 activé par radiothérapie, afin de développer un pipeline d'options thérapeutiques visant à améliorer le contrôle local et systémique des tumeurs solides en commençant par les cancers de la tête et du cou.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site www.nanobiotix.comou 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. 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 un accord définitif avec la BEI sur la restructuration annoncée ; le risque que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoquée par des cas de défauts listés dans la documentation contractuelle, 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 U.S. Securities and Exchange Commission le 8 avril 2022 sous la rubrique " Item 3.D. 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), 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@ulysse-communication.com

LifeSci Advisors
Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
lvela-reid@lifesciadvisors.com