

# NANOBIOTIX

## EXPANDING LIFE

### 37<sup>ème</sup> RÉUNION ANNUELLE DE LA SOCIETY FOR IMMUNOTHERAPY OF CANCER (SITC) : NANOBIOTIX PRÉSENTE DES DONNÉES DE PHASE 1 ACTUALISÉES SUR LA COMBINAISON DE NBTXR3 AVEC UN ANTI-PD-1, QUI POURRAIENT SOUTENIR LE POTENTIEL DE STIMULATION DU SYSTEME IMMUNITAIRE PAR LE RADIOENHANCER

Novembre 10, 2022

**Ces données seront discutées lors de la conférence téléphonique présentant les résultats du troisième trimestre de Nanobiotix, à 8h EST / 14h CET.**

- Les données de l'ensemble de la partie escalade de dose de l'essai clinique de phase 1 d'immunothérapie montrent que le traitement par NBTXR3, activé par radiothérapie et associé à un anti-PD-1, est faisable et bien toléré. La dose recommandée pour la Phase 2 a été établie à 33% du volume tumoral dans les 3 cohortes.
- Les résultats à la date de *cutoff* (clôture des données) (22 août 2022) incluaient l'analyse de 5 patients supplémentaires parmi les 21 patients évaluable. Ces résultats continuent de suggérer un contrôle local et une stimulation de la réponse immunitaire indépendamment d'une immunothérapie antérieure par anti-PD-1.
- Une régression de l'ensemble des lésions cibles a été observée chez 71,43 % des patients évaluable (15/21) et une régression de plus de 30 % a été observée chez 42,86 % des patients évaluable (9/21).
- Une régression a été observée chez 66,66 % des patients évaluable dont le cancer était résistant aux anti-PD-1 (10/15).
- Le contrôle systémique de la maladie était durable et s'était maintenu pendant plus de 6 mois chez 38,10 % des patients évaluable (8/21).

**Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 10 novembre 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 l'actualisation des données de l'étude 1100, étude de Phase 1 en immunothérapie de la Société. Ces données seront présentées lors de la 37<sup>ème</sup> réunion annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC).

« *Les checkpoints inhibiteurs tels que les anti-PD-1 constituent le fondement de l'immunothérapie du cancer. Étendre les avantages de ces thérapies à un plus grand nombre de patients en améliorant les taux de réponse est l'un des défis majeurs auxquels est confrontée la communauté en oncologie aujourd'hui* », déclare Jared Weiss, MD, professeur en oncologie médicale au Lineberger Comprehensive Cancer Center de l'Université de Caroline du Nord, et membre du Conseil Consultatif Scientifique de Nanobiotix. « *Les nouvelles combinaisons qui peuvent aider à stimuler une réponse immunitaire et à surmonter ou contourner la résistance aux checkpoints inhibiteurs pourraient fournir une solution pour libérer le plein potentiel de ces thérapies qui sauvent des vies pour de plus nombreux patients. Les premières données que nous avons rapportées sur NBTXR3 associé à un anti-PD-1 sont encourageantes, à la fois pour les patients naïfs d'un traitement par anti-PD-1 mais aussi pour ceux dont le cancer était résistant aux anti-PD-1 ; j'attends avec impatience la poursuite de l'évaluation clinique du radioenhancer pour les patients atteints de cancers récurrents et/ou métastatiques.* »

#### **NBTR3 Activated By Radiotherapy In Combination With Nivolumab Or Pembrolizumab In Patients With Advanced Cancers: Results From An Ongoing Dose Escalation Phase I Trial — Abstract #684**

##### **Résumé des données actualisées**

Les données rapportées concernent 28 patients, dont 21 sont évaluable pour des signes précoces d'efficacité à la date du *cutoff* du 22 août 2022. Le traitement par NBTXR3, activé par radiothérapie et associé à un anti-PD-1 est faisable et bien toléré, avec un profil de tolérance similaire à celui de la combinaison associant radiothérapie corporelle stéréotaxique (SBRT ; RT) suivie d'une immunothérapie par anti-PD-1.

Une régression de l'ensemble des lésions cibles par rapport à la *baseline* a été observée chez 71,43 % des patients évaluable (15/21). Cette régression était supérieure à 30% chez 42,86% des patients évaluable (9/21). Parmi les 15 patients évaluable (15/21, soit 71,43%) atteints d'un cancer non-répondeur à une immunothérapie par anti-PD-1, une régression tumorale a été observée chez 66,66% de ces patients (10/15).

Le contrôle systémique de la maladie était durable et s'était maintenu pendant plus de 6 mois chez 38,10 % des patients évaluable (8/21). La réponse anti-tumorale a été observée plus tardivement chez plusieurs patients, suggérant une potentielle activité immunitaire anti-tumorale maintenue dans le temps.

La dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) de NBTXR3 associé à un anti-PD-1 a été établie à 33 % du volume tumoral dans les 3 cohortes à la fin de la partie escalade de dose de l'étude 1100. La partie d'expansion de dose de l'étude est en cours aux États-Unis. Le protocole a été modifié pour évaluer de façon plus spécifique l'efficacité de NBTXR3 activé par RT associé à un anti-PD-1 chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde locorégional récurrent (LRR) ou récurrent/métastatique (R/M) de la tête et du cou (HNSCC) naïf ou résistant à une immunothérapie par anti-PD-1.

La Société prévoit de soumettre à la Food and Drug Administration américaine, au cours du premier trimestre 2023, un protocole d'essai clinique de

Phase 3 d'enregistrement pour l'évaluation de NBTXR3 activé par radiothérapie et associé à un anti-PD-1 chez les patients atteints de HNSCC LRR ou R/M résistant aux anti-PD-1.

### Conférence téléphonique

Les données actualisées qui seront présentées au congrès annuel de la SITC seront discutées lors d'une conférence téléphonique et d'une diffusion en direct sur Internet le jeudi 10 novembre 2022, à 8h00 ET / 14h00 CET.

Il sera possible d'accéder à la diffusion en direct de la conférence en visitant la page Investisseurs du site Web de la Société à l'adresse [www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com). Les participants peuvent s'inscrire à la conférence téléphonique via ce [lien](#). Ils auront la possibilité de rejoindre la conférence par le biais d'un appel entrant ( *dial in* ) ou d'un appel sortant ( *one-click dial out* ). Il est recommandé de se joindre à l'appel 10 minutes avant le début de l'événement.

Une rediffusion de la conférence sera disponible peu après la fin de celle-ci et sera archivée sur le site Web de la Société.

\*\*\*

### **À propos de l'étude 1100**

L'étude 1100 est une étude de Phase 1, multicentrique, d'escalade et d'expansion de dose menée aux États-Unis. La partie escalade de dose (maintenant complétée) comprenait trois cohortes: (i) HNSCC locorégional récurrent (LRR) ou R/M éligible à une réirradiation de la tête et du cou ; (ii) métastases pulmonaires de tout cancer primitif éligible aux anti-PD-1 ; (iii) métastases hépatiques de tout cancer primitif éligible aux anti-PD-1. Les patients ont reçu une injection intra-tumorale unique de NBTXR3 avant leur première séance de radiothérapie stéréotaxique (SBRT). Les patients ont été traités par pembrolizumab (Keytruda®) ou nivolumab (Opdivo®) après la fin de la SBRT. La dose recommandée pour la Phase 2 pour les trois cohortes a été établie à 33 % du volume tumoral.

La partie expansion de dose de l'étude 1100 est en cours avec un protocole modifié pour une évaluation plus spécifique de l'efficacité de NBTXR3 associé à un anti-PD-1 chez les patients atteints de HNSCC LRR ou R/M naïfs ou résistants aux anti-PD-1. Ainsi, les trois cohortes suivantes ont été définies: (i) HNSCC LRR ou R/M pouvant être réirradié et résistant aux anti-PD-1 ; (ii) HNSCC LRR ou R/M pouvant être réirradié et naïf aux anti-PD-1 ; et (iii) un cancer du poumon non à petites cellules, un mélanome malin, un carcinome hépatocellulaire, un carcinome des cellules rénales, un cancer urothélial, un cancer du col de l'utérus, un cancer du sein triple négatif métastaté dans les tissus mous, des métastases pulmonaires ou des métastases hépatiques, résistants aux anti-PD-1.

### **À propos de NBTXR3**

NBTXR3 est un nouveau produit oncologique, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées, administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire une 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 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 mondiale d'enregistrement de Phase 3 a été lancée 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, 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.

### **À propos de NANOBIOITIX**

Nanobiotix est une société de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière 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.

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 Euronext : Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 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, issu de sa plateforme oncologique propriétaire, qui a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous sous la marque Hensify®.

### **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", "pouvoir", "estimer", "s'attendre", "est considéré(e)", "avoir l'intention", "sur la bonne voie", "planifier", "potentiel", "prévoir", "objectif", "devoir", "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 ; 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 que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoqué 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 ; le risque que la Société ne puisse étendre son portfolio de produit dans d'autres indications, notamment en combinaison avec les traitements en immuno-oncologie. 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](http://www.nanobiotix.com)), ainsi que ceux énoncés dans le rapport financier semestriel déposé auprès de l'AMF le 28 septembre 2022, 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](mailto:contact@nanobiotix.com)

### Investor Relations Department

Kate McNeil

SVP, Investors Relations

+1(609) 678-7388

[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)

Media Relations

### FR - Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain

+ 33 (0) 6 64 79 97 51 [plgermain@ulysses-communication.com](mailto:plgermain@ulysses-communication.com)

### Global - LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

+44 (0) 7413825310

[Lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:Lvela-reid@lifesciadvisors.com)