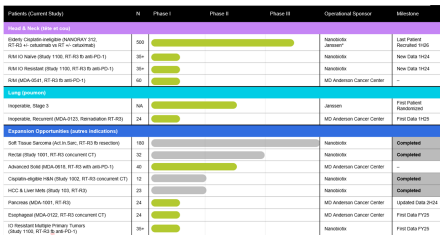
Nanobiotix annonce des avancees de la collaboration globale de developpement autour de NBTXR3 refletant son pipeline robuste et son approche de croissance sur le long terme

Mai 21, 2024 8:15 PM EDT

- Mise à jour de la stratégie d'entreprise de Nanobiotix dans la perspective d'une croissance à long terme reposant sur la mise en œuvre de la collaboration globale portant sur NBTXR3 et des plateformes autres que NBTXR3.
- Alignement quant à l'intention de transfert du sponsoring de l'étude de Phase 3 sur le cancer de la tête et du cou pour l'initiation des étapes consécutives à d'éventuels résultats positifs.
- Alignement quant aux modifications de l'étude de Phase 3 sur le cancer de la tête et du cou dans la perspective d'optimiser le processus réglementaire, y compris l'intention conjointe de supprimer l'analyse de futilité désormais considérée comme obsolète, et le choix de réaliser l'analyse intermédiaire après le recrutement du dernier patient attendu au premier semestre 2026.
- Acceptation par la FDA américaine du protocole pour une étude randomisée de Phase 2 évaluant NBTXR3 chez les patients atteints d'un cancer du poumon de stade 3, après revue de l'Investigational New Drug (IND).
- Pipeline robuste d'études en cours et passées, susceptibles d'orienter le développement de nouvelles indications au-delà des indications prioritaires que sont le cancer de la tête et du cou et le cancer du poumon.
- Mise à jour attendue au deuxième semestre 2024 des avancées opérationnelles sur les plateformes thérapeutiques à base de nanoparticules autres que NBTXR3.

Updated NBTXR3 Global Development Pipeline Visualization (as of May 21, 2024)



*Janssen assumed responsibility for operations in Asia after securing global rights to NBTXR3 in China and Other Asian markets from former Nanobiotix collaborator LianBio. Nanobiotix and Janssen have also aligned to intent to transfer the global sponsorship.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 21 mai 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- NANOBIOTIX (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « **Société** »), 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 une mise à jour de sa stratégie d'entreprise pour permettre une croissance à long terme. Cette mise à jour fait suite aux avancées significatives de la collaboration de la Société pour le co-développement et la commercialisation globale de son principal produit candidat NBTXR3.

Nanobiotix développe trois plateformes nanotechnologiques de façon séquentielle. Le premier candidat thérapeutique de la première plateforme, le radioenhancer potentiel *first-in-class* NBTXR3, est en cours de développement dans l'optique d'une potentielle commercialisation par Janssen Pharmaceutica NV, titulaire de la licence globale de NBTXR3, une entité du groupe Johnson & Johnson (« Janssen »). Nanobiotix projette d'utiliser les potentiels revenus du développement et de la commercialisation de NBTXR3 pour le développement de ses deux autres plateformes, décrites dans la conclusion de cette annonce.

« *Nanobiotix est connue depuis longtemps pour le potentiel disruptif de NBTXR3 pour les patients atteints de cancer dans le monde entier* », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix. « *Les réalisations que nous avons accomplies tout au long de nos 20 ans d'histoire témoignent du travail acharné de nos équipes, de la valeur potentielle que l'industrie biopharmaceutique dans son ensemble voit dans notre technologie, ainsi que de la formidable confiance que nos investisseurs et autres partenaires financiers ont dans notre vision et notre gestion. De plus, l'accord de licence global nous positionne idéalement pour avancer vers une potentielle commercialisation de NBTXR3. Bien que notre engagement de maximiser la valeur médicale aux patients ainsi que la valeur économique de NBTXR3 reste notre objectif le plus important, le moment est également venu pour Nanobiotix d'établir la prochaine génération de thérapies à base de nanoparticules dans le domaine de la santé.* »

Fournir des résultats potentiellement curatifs aux patients atteints de cancers localement avancés et métastatiques

NBTXR3 est en cours d'évaluation en tant que candidat thérapeutique qui pourrait s'intégrer dans le paradigme de traitement du cancer pour les 60 % de patients atteints de cancer qui reçoivent chaque année une radiothérapie (« RT ») dans le cadre de leur traitement. À ce jour, NBTXR3 a été injecté à des centaines de patients par des médecins de renom dans plusieurs établissements de recherche clinique de premier plan aux États-Unis, en Europe et en Asie.

Le programme de développement actuel de NBTXR3 se concentre en priorité sur deux objectifs en collaboration avec l'unité de R&D « oncologie interventionnelle » de Johnson & Johnson : l'achèvement de NANORAY-312, une étude pivot de Phase 3 en cours évaluant le radioenhancer pour les patients âgées, atteints d'un cancer localement avancé de la tête et du cou (CETEC-LA), et le lancement d'une étude randomisée de Phase 2 évaluant NBTXR3 pour des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (« CPNPC») de stade 3 dont Janssen est entièrement responsable.

Préparation de NANORAY-312 pour une éventuelle soumission réglementaire

En préparation de l'éventuelle soumission réglementaire de NANORAY-312 en cas de résultats positifs, Nanobiotix et Janssen se sont mis d'accord, lors d'une réunion du Joint Strategy Committee (JSC) de la collaboration, sur le transfert du sponsoring de l'étude de Phase 3 sur le cancer de la tête et du cou. Nanobiotix continuera à soutenir Janssen dans l'exécution de NANORAY-312 pendant et après la fin du transfert de sponsoring. Les opérations d'études resteront en cours pendant le transfert.

À la suite de discussions ayant débutées fin 2023 et en perspective du transfert de sponsoring, le JSC s'est aligné sur un amendement au protocole qui supprimerait l'analyse de futilité prévue, en s'appuyant sur les données finales positives et robustes de la partie expansion de l'étude 102, une étude de Phase 1 évaluant NBTXR3 dans une population similaire. Étant donné que les résultats de l'étude 102 ont apporté un soutien satisfaisant à la conception de l'essai NANORAY-312, l'analyse de futilité a été jugée obsolète. Cet amendement est soumis à l'examen et à l'approbation des autorités réglementaires de tous les pays où NANORAY-312 est opérationnel ainsi que des sites participant à l'étude. À ce jour, l'amendement a été accepté par les autorités réglementaires de plusieurs pays importants de l'étude.

De plus, Nanobiotix et Janssen ont convenu d'un changement d'approche pour l'analyse intermédiaire, de sorte que l'analyse des données intermédiaires sera faite après que le nombre requis d'événements aura été observé et que le dernier patient aura été recruté, évènement prévu au premier semestre 2026, plutôt qu'immédiatement après le nombre d'événements requis comme initialement prévu. Cet ajustement permet de s'assurer que les résultats potentiellement positifs de l'essai n'influencent pas le recrutement avant la fin de l'étude. Ainsi, Nanobiotix prévoit que l'analyse intermédiaire ait lieu après le recrutement du dernier patient prévu au premier semestre 2026.

« *Amener un candidat thérapeutique du concept à l'enregistrement global est une proposition passionnante, mais intimidante pour toute entreprise de biotechnologie, même pour celles travaillant dans des classes d'actifs bien connus avec des chemins de développement et d'enregistrement bien identifiés* », a déclaré Louis Kayitalire, MD, directeur médical chez Nanobiotix. « *C'est pourquoi notre accord de licence global avec Janssen est une excellente nouvelle pour les patients, pour les professionnels de santé et pour tous les autres défenseurs du potentiel de NBTXR3. Nous sommes convaincus que la direction du JSC optimisera les chances de succès de NANORAY-312.* »

Nanobiotix examine actuellement les options d'extension de la trésorerie de la Société au-delà des prévisions actuelles du troisième trimestre 2025.

Faire progresser la collaboration autour de NBTXR3

Nanobiotix et Janssen ont réalisé des progrès significatifs dans la mise en place d'opérations de développement depuis la signature de l'accord de licence global en juillet 2023.

Faits saillants des progrès opérationnels :

- Création d'un JSC composé à parts égales de dirigeants des deux sociétés pour piloter la prise de décision stratégique pour le programme de développement global.
- Activation d'équipes de travail conjointes composées par les deux sociétés, focalisées en priorité sur la fabrication de NBTXR3 et la préparation de NANORAY-312 pour une soumission réglementaire globale en cas d'analyse intermédiaire positive.
- Début de la duplication des processus de fabrication de Nanobiotix pour permettre à Janssen de produire NBTXR3 parallèlement aux activités de production en cours dans les installations de Nanobiotix.
- Début de l'allocation de contributions discrétionnaires sous forme de support opérationnel de Janssen à Nanobiotix ainsi que des paiements pour l'assistance technique à la fabrication et d'autres services de soutien au développement de produits.
- Atteinte de la première étape opérationnelle de NANORAY-312, déclenchant un paiement d'étape de 20 millions de dollars de Janssen à Nanobiotix.
- Réception de la lettre d'autorisation d'étude « Study may proceed » émise par l'Agence américaine du médicament (Food and Drug Administration, la FDA) pour un essai randomisé de Phase 2 mené par Janssen, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) suivant la demande d'« Investigational New Drug » (IND).
- Début de l'élaboration du plan global de développement clinique pour NBTXR3, y compris de nouvelles indications au-delà du cancer localement avancé de la tête et du cou (CETEC-LA) et du CPNPC de stade 3.
- Consolidation des droits mondiaux de développement et de commercialisation avec Janssen

via le transfert à Janssen des droits sur la Chine et d'autres marchés asiatiques initialement détenus par LianBio, ancien partenaire de Nanobiotix.

Faire avancer le pipeline de développement NBTXR3

L'accord de licence global entre Nanobiotix et Janssen a établi un cadre pour un co-développement potentiel et complémentaire d'indications pertinentes à court, moyen et long terme. Ce cadre inclut la possibilité pour Nanobiotix de mener des études de Phase 2 randomisée avec NBTXR3. Le JSC déterminera en fin de compte les prochaines indications au-delà des priorités opérationnelles immédiates du CETEC-LA et du CPNPC de stade 3. Nanobiotix prévoit que le pipeline actuel, tel que détaillé ci-dessous, puisse alimenter le processus décisionnel du JSC :

1. Validation de l'innocuité et de l'efficacité de NBTXR3 activé par RT pour les patients atteints de CETEC-LA et de CPNPC de stade 3 à court terme

- Étude pivot de Phase 3 évaluant RT + NBTXR3 avec ou sans cétuximab chez les patients âgés et fragiles atteints de **CETEC-LA qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie au cisplatine** (NANORAY-312)
  - Responsable : Nanobiotix (alignement sur l'intention de transfert global de sponsoring)
  - Statut : En cours
  - Prochaine étape : Dernier patient recruté S1 2026
- Étude randomisée de Phase 2 évaluant NBTXR3 + chimioradiation + anti-PD-L1 chez les patients atteints d'un **CPNPC inopérable de stade 3**
  - Responsable : Janssen
  - Statut : Réception de la lettre d'autorisation d'étude « Study may proceed » par la FDA
  - Prochaine étape : Premier patient randomisé

2. Explorer l'innocuité et l'efficacité de NBTXR3 activé par RT pour les patients atteints d'un CETEC récurrent ou métastatique (R/M) naïf ou résistant aux anti-PD-1 à moyen terme

- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + anti-PD-1 chez des patients adultes atteints de **CETEC récurrent ou métastatique (« R/M ») naïfs aux anti-PD-1** (étude 1100, cohorte 1)
  - Responsable : Nanobiotix
  - Statut : Partie escalade de dose terminée et partie expansion de dose en cours
  - Prochaine étape : Présentation des premières données de la partie expansion à l'ASCO 2024
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + anti-PD-1 chez des patients adultes atteints de **CETEC-R/M résistant aux anti-PD-1** (étude 1100, cohorte 2)
  - Responsable : Nanobiotix
  - Statut : Partie augmentation de dose terminée et partie expansion de dose en cours
  - Prochaine étape : Présentation des premières données de la partie expansion à l'ASCO 2024

3. Établir des opportunités d'expansion potentielles dans des populations de patients à moyen et long terme

- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 chez des patients adultes atteints d'un **cancer du pancréas localement avancé**
  - Responsable : MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (« MD Anderson »)
  - Statut : Partie escalade de dose terminée et partie expansion en cours
  - Prochaine étape : Présentation de nouvelles données au deuxième semestre 2024
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 chez des patients adultes atteints d'un **CPNPC**

récurrent, inopérable et pouvant être réirradié
    - Responsable : MD Anderson
    - Statut : Partie escalade de dose terminée et partie expansion en cours
    - Prochaine étape : Présentation des premières données au premier semestre 2025
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + chimiothérapie chez des patients adultes atteints d'un **cancer de l'œsophage localement avancé**
    - Responsable : MD Anderson
    - Statut : Partie escalade de dose en cours
    - Prochaine étape : Achèvement de la partie escalade de dose en 2024, lancement de la partie expansion et présentation des premières données dans le courant de l'année 2025
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + anti-PD-1 chez des patients adultes présentant de **multiples tumeurs avancées et métastases résistantes aux anti-PD-1** (étude 1100, cohorte 3)
    - Responsable : Nanobiotix
    - Statut : Partie escalade de dose terminée et partie expansion en cours
    - Prochaine étape : Achèvement de la partie expansion et présentation des premières données dans le courant de l'année 2025
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 chez des patients adultes atteints d'un **cancer du foie localement avancé et/ou de métastases hépatiques**
    - Responsable : Nanobiotix
    - Statut : Phase 1 terminée avec les critères d'évaluation principaux atteints
    - Prochaine étape : Nouvelle indication potentielle pour un développement ultérieur à moyen et long terme
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + chimiothérapie chez des patients adultes atteints de **CETEC-LA**
    - Statut : Terminé avec les critères d'évaluation principaux atteints
    - Prochaine étape : Nouvelle indication potentielle pour un développement ultérieur à moyen et long terme
- Étude de Phase 1 évaluant RT + NBTXR3 + chimiothérapie chez des patients adultes atteints d'un **cancer rectal localement avancé**
    - Statut : Phase 1 terminée avec les critères d'évaluation principaux atteints
    - Prochaine étape : Nouvelle indication potentielle pour un développement ultérieur à moyen et long terme

Valider l'innocuité et l'efficacité de NBTXR3 activé par RT via son enregistrement global dans le CETEC-LA reste la priorité immédiate de Nanobiotix et représente la majorité de l'allocation des ressources opérationnelles et financières.

La Société prévoit de fournir un plan de développement global mis à jour pour NBTXR3, une fois que les parties se seront alignées après revue par un JSC.

Mise à jour du pipeline de développement global de NBTXR3

Une photo accompagnant ce communiqué est disponible au : https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/a8084032-4d70-4caf-b152-362cb6956fce/fr

*Janssen endosse la responsabilité des opérations en Asie après avoir obtenu les droits globaux sur NBTXR3 en Chine et sur d'autres marchés asiatiques auprès de LianBio, ancien partenaire de Nanobiotix. Nanobiotix et Janssen se sont également alignés sur leur intention de transférer le sponsoring global.

Nanobiotix au-delà de la collaboration NBTXR3
Alors que le programme NBTXR3 progresse vers l'objectif ultime d'améliorer de manière significative les résultats pour les patients atteints de cancer dans le monde entier grâce à l'exécution de NANORAY-312, Nanobiotix prévoit d'élargir l'impact de ces thérapies à base de nanoparticules dans le domaine de la santé grâce au développement séquentiel à un stade précoce de Curadigm et Oocuity.

La plateforme Curadigm a rendu possible la découverte d'un « nanoprimer » conçu pour occuper temporairement les cellules hépatiques chargées d'éliminer les produits thérapeutiques. Ce mécanisme vise à préparer l'organisme pour augmenter la biodisponibilité de produits thérapeutiques dans le sang et en conséquence leur accumulation dans les tissues cibles ; permettant ainsi potentiellement d'augmenter l'efficacité ou de réduire la toxicité de traitements injectés par voie intraveineuse (IV).

La plateforme Oocuity repose sur l'idée que les propriétés électriques des matériaux nanoparticulaires leur permettent d'interagir avec les réseaux neuronaux et de les influencer. Cette propriété pourrait permettre de moduler les réseaux neuronaux défectueux vers un état « normal ». En particulier, la réduction de l'hyperexcitabilité neuronale associée à la douleur neuropathique dans des études in vitro et dans des modèles de souris avec plusieurs candidats nanoparticules.

Nanobiotix prévoit de fournir la prochaine mise à jour sur le plan et l'avancement opérationnel des programmes au-delà de NBTXR3 au deuxième semestre 2024.

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. La preuve de concept a été réalisée dans les sarcomes des tissus mous pour lesquels le produit a reçu un marquage CE européen en 2019. 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 radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

NBTXR3 activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en combinaison avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1, notamment dans NANORAY-312-une étude globale de Phase 3 randomisée dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a 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 carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine - la même population que celle évaluée dans l'étude de Phase 3.

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 globale 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. En 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

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 philosophie de Nanobiotix 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 et est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020. La Société détient des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 25 familles de 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.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site http://www.nanobiotix.com/ ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter.

Avertissement
Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe habor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations règlementaires requises. Les mots tels que « s'attend », « a l'intention », « peut », « pourrait », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles du management de la Société et sur les informations actuellement à sa disposition. Ces déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences significatives entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. De plus amples informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la Société et ses performances financières sont indiquées dans le rapport annuel de Nanobiotix en anglais intitulé « Form 20-F » enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2024 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2024 et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse http://www.sec.gov/. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si cela est requis par la réglementation applicable, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces informations prospectives.

Contacts

Nanobiotix

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

Investor Relations Department
Craig West
SVP, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – **Ulysse Communication**
Laurent Wormser
+ 33 (0)6 13 12 04 04
lwormser@ulysse-communication.com

Global – **LifeSci Advisors**
Kevin Gardner
+1 (617) 283-2856
kgardner@lifesciadvisors.com

Pièces jointes

- 2024-05-21 -- NBTX -- Corporate Strategy Update -- FINAL -- French.pdf
- Mise à jour du pipeline de développement global de NBTXR3