



NANOBIOTIX ANNONCE UN AMENDEMENT DU PROTOCOLE DE L'ÉTUDE MONDIALE DE PHASE 3 SUR LE CANCER DE LA TÊTE ET DU COU

Mai 4, 2026 9:30 PM EDT

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 04 mai 2026 (GLOBE NEWSWIRE) -- [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, a annoncé aujourd'hui l'acceptation par la FDA d'un amendement au protocole de l'étude NANORAY-312.

Cet amendement du protocole de l'étude NANORAY-312, soumis par le sponsor global de l'étude Johnson & Johnson, supprime l'analyse intermédiaire précédemment prévue et modifie l'analyse finale afin d'y inclure moins d'événements qu'initialement prévu et permettre sa lecture plus tôt.

Selon Nanobiotix, cette décision pourrait accélérer et étendre la voie globale d'enregistrement de JNJ-1900 (NBTXR3) dans les cancers de la tête et du cou, ce qui pourrait ouvrir l'opportunité de générer plus de revenus plus rapidement pour Nanobiotix.

Nanobiotix prévoit que la lecture de cette nouvelle analyse finale modifiée devrait se faire dans la même période que l'analyse intermédiaire initialement prévue et dont le calendrier précis dans cette fenêtre, dépendra de la survenance dans le temps des événements cliniques.

Au travers du contrat de licence, Nanobiotix est éligible à recevoir des centaines de millions de dollars en paiements cumulés dans les prochaines années, sous réserve de la réalisation de certaines étapes de développement et réglementaire liés aux deux premiers programmes évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) dans le cancer de la tête et du cou et du poumon.

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

JNJ-1900 (NBTXR3) est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. JNJ-1900 (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 avec une Phase 2/3 randomisée positive terminée en 2018. 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 JNJ-1900 (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.

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en association. Le programme le plus avancé, NANORAY-312, est 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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (NBTXR3) avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson.

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 une filiale à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 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 www.nanobiotix.com ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions « safe harbor » du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant l'avancement, le calendrier des données des essais cliniques incluant, le cas échéant, les résultats d'analyse, et le dépôt des demandes réglementaires concernant NANORAY-312 et le cancer du poumon, ainsi que les retombées financières de l'accord de licence Janssen. Les mots tels que « anticiper », « 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 avec les résultats prospectifs de Nanobiotix y compris les risques liés à l'activité et aux résultats financiers, tels que le risque que des paiements d'étape des études cliniques potentiellement dus à la Société ne soient pas du tout atteints ou dont le calendrier

pourrait être impacté par des changements géré par Johnson & Johnson en sa qualité de sponsor de ces études cliniques. 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 », déposé auprès de la SEC le 31 mars 2026 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2025 déposé auprès de l'AMF le 31 mars 2026 à la rubrique « Chapitre 1.5. Facteurs de Risques » et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC et de l'AMF disponibles sur le site web de la SEC à l'adresse www.sec.gov et sur le site de l'AMF à l'adresse www.amf.org. 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

Investor Relations Department

Communications Department

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

Joanne Choi
VP, Investor Relations (US)
+1 (713) 609-3150

Ricky Bhajun
Director, Investor Relations (EU)
+33 (0) 79 97 29 99

investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **HARDY**
Caroline Hardy
+33 06 70 33 49 50
carolinehardy@outlook.fr

Global – **uncapped**
Becky Lauer
+1 (646) 286-0057
uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com

Pièce jointe

- [2026-05-04 -- NBTX -- Protocol Amendment for Ph3 NANORAY-312 Trial -- FINAL -- French.pdf](#)