

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE TROISIÈME TRIMESTRE 2022

Novembre 9, 2022 9:15 PM EST

- *Détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) évaluant NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1, chez des patients atteints d'un cancer locorégional récurrent et récurrent et/ou métastatique de la tête et du cou, de métastases pulmonaires de toute tumeur primaire ou de métastases hépatiques de toute tumeur primaire.*
- *Présentation au congrès annuel de la SITC 2022, le 10 novembre, d'une mise à jour des données de Phase 1 de l'étude 1100 sur la sécurité et l'efficacité de NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1 dans les cancers avancés récurrents et/ou métastatiques.*
- *Nomination de douze experts médicaux de premier plan au sein du Conseil Consultatif Scientifique de Nanobiotix apportant leur expertise dans l'avancement du développement de NBTXR3, principal produit-candidat de la Société.*
- *53,5 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie qui devraient permettre le financement des programmes de développement jusqu'au premier trimestre 2024.*

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 9 novembre 2022 – NANOBOTIX (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 une mise à jour de ses progrès opérationnels et sa position de trésorerie (non audité) pour le troisième trimestre 2022.

« *Durant le troisième trimestre, nous avons continué à nous concentrer sur l'avancement de NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie chez les patients atteints de cancer de la tête et du cou localement avancé et NBTXR3 combiné avec un anti-PD-1 chez les patients atteints de cancer de la tête et du cou récurrent et/ou métastatique* », a déclaré Laurent Levy, cofondateur de Nanobiotix et président du Directoire. « *Nous pensons que les données à date de notre programme de développement clinique soutiennent le potentiel de NBTXR3 à améliorer les résultats thérapeutiques des patients ayant besoin d'un contrôle local, d'un contrôle systémique, ou des deux. Nous sommes impatients de partager les données supplémentaires de Phase 1 de l'étude 1100 lors du congrès annuel de la SITC. Ces nouvelles données renforcent encore notre confiance, notamment dans le potentiel immunostimulateur de NBTXR3. Elles seront utilisées pour l'élaboration du protocole d'une seconde Phase 3 pivotale dédiée à l'évaluation de NBTXR3 associé à un anti-PD-1 chez les patients atteints de cancer récurrent et/ou métastatique de la tête et du cou, dont nous anticipons la soumission à la FDA américaine prévue durant le premier trimestre 2023.* »

Résultats financiers du troisième trimestre 2022

Nanobiotix a comptabilisé une trésorerie et des équivalents de trésorerie totalisant 53,5 millions d'euros au 30 septembre 2022, contre 83,9 millions d'euros au 31 décembre 2021.

En octobre 2022, la Société a conclu un accord définitif avec la Banque européenne d'investissement (« BEI ») afin de structurer le calendrier de remboursement de sa dette existante d'environ 30,7 millions d'euros dans la perspective de scénarios de commercialisation et de la conclusion de potentiels accords de développement par la Société.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 septembre 2022, combinés à la restructuration du prêt octroyé par la BEI et à l'equity line existante, devraient permettre de financer les programmes de développement jusqu'au premier trimestre 2024.

Faits marquants opérationnels du troisième trimestre et prochaines étapes prévues

Nomination d'experts médicaux de premier plan au sein Conseil Consultatif Scientifique de Nanobiotix apportant leur expertise et conseils dans l'avancement du développement de NBTXR3

- **Le Conseil Consultatif Scientifique comprend douze (12) oncologues radiothérapeutes, médicaux et chirurgicaux de premier plan des États-Unis et d'Europe, dont l'expertise couvre toutes les disciplines fondamentales nécessaires à la prise de décision en oncologie et apportera son expertise au développement du principal candidat thérapeutique NBTXR3.**

Programme d'enregistrement prioritaire dans le cancer de la tête et du cou (LA-HNSCC) localement avancé : contrôle local avec NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie (RT) :

- NANORAY-312 : Essai de Phase 3 évaluant NBTXR3 activé par RT ± cetuximab chez des patients âgés atteints de LA-HNSCC
 - LianBio, partenaire stratégique, a recruté le premier patient en Asie.
 - Démarrage de l'activation de sites cliniques aux États-Unis.
 - LianBio poursuit l'activation des sites en Asie.
 - Le recrutement des patients aux États-Unis devrait commencer au quatrième trimestre 2022.
- Étude 102 : Essai de Phase 1 évaluant NBTXR3 activé par RT dans le LA-HNSCC
 - La mise à jour des données de février 2022 fait état d'une survie globale médiane continue de 17,9 mois dans la population entièrement traitée (n=56) et de 23,0 mois chez les patients évaluables (n=44).
 - Des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité de la population complète de l'étude avec un suivi minimum d'un an sont attendues pour mi-2023.

Voie prioritaire en immunothérapie pour les cancers récurrents/métastatiques de la tête et du cou (R/M HNSCC) : amorcer la réponse immunitaire en combinaison avec un traitement anti-PD-1 :

- Étude 1100 : Essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT en combinaison avec un anti-PD-1 chez des patients atteints de cancers avancés
 - Fin du recrutement pour l'escalade de dose et début de la phase d'expansion de dose de l'étude.
 - Détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) qui servira de dose proposée pour la voie d'enregistrement planifiée chez les patients atteints d'un HNSCC R/M inopérable et résistant à une immunothérapie antérieure.
 - Un poster mettant en évidence les données relatives à l'escalade de dose, sera présenté lors de la conférence annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC). Les résultats de celui-ci seront détaillés lors de la conférence téléphonique suivant l'annonce des résultats du troisième trimestre de la Société prévue, le jeudi 10 novembre.
- Programme d'enregistrement d'une étude de Phase 3 pour les patients atteints d'un HNSCC locorégional récurrent (LRR) non résecable ou récidivant ou métastatique résistant à une thérapie anti-PD-1/PD-L1 antérieure.
 - Soumission d'un protocole à la FDA américaine qui pourrait, à terme, conduire à un processus d'enregistrement de NBTXR3 en combinaison avec une immunothérapie dans le HNSCC R/M prévue pour T1 2023.

Collaborations avec des partenaires d'envergure internationale pour accroître le potentiel de développement et valider l'effet de NBTXR3 dans le traitement de tout type de tumeur solide seul, ou en association avec différents agents anti-cancéreux :

- Collaboration en cours avec le MD Anderson Cancer Center de l'université du Texas.
 - Détermination de la RP2D pour NBTXR3 dans l'adénocarcinome du canal pancréatique (PDAC) prévue d'ici la fin de l'année 2022.
 - Premières données de Phase 1b/2 de NBTXR3 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), de l'œsophage et de PDAC attendues en 2023.

Conférence téléphonique et webcast

À la suite de l'annonce des résultats du troisième trimestre, Nanobiotix organise une conférence téléphonique et une diffusion en direct sur Internet le jeudi 10 novembre 2022, à 8h00 ET / 14h00 CET. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, président du directoire, et Bart Van Rhijn, directeur financier, passeront brièvement en revue les résultats de la Société pour le troisième trimestre 2022, et feront le point sur son activité avant de répondre aux questions des participants.

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. 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.

Les participants sont invités à envoyer leurs questions à l'avance par courriel à investors@nanobiotix.com.

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 NANOBOTIX

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. La Société tire parti de sa plateforme exclusive de nanoparticules, en particulier son principal produit candidat NBTXR3 activé par radiothérapie, afin de développer des solutions 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.com ou 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", "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), 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

Investor Relations Department

Kate McNeil

SVP, Investors Relations

+1(609) 678-7388

investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR - Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain

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

Global - LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

+44 (0) 7413825310

L.vela-reid@lifesciadvisors.com