

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER TRIMESTRE 2023

Mai 17, 2023 8:15 PM EDT

30,2 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie au 31 mars 2023

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 17 mai 2023 (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 ses progrès opérationnels et sa position de trésorerie pour le premier trimestre 2023.

« 2023 sera une année décisive pour Nanobiotix ; nous sommes déterminés à faire progresser le développement de notre radioenhancer NBTXR3 en phase avancée dans le cancer de la tête et du cou. Les mesures mises en œuvre l'année dernière dans la perspective d'améliorer notre efficacité opérationnelle portent leurs fruits, et nous constatons que le recrutement progresse dans notre étude pivot de Phase 3, NANORAY-312, avec 122 sites activés dans 24 pays à ce jour », a déclaré Laurent Levy, cofondateur de Nanobiotix et président du directoire. « Nous restons concentrés sur nos objectifs à court terme, avec l'obtention des données finales de l'étude 102, et un premier aperçu des données de NBTXR3 dans le cancer du pancréas dans le cadre de notre collaboration avec le MD Anderson. Nous sommes ravis d'accueillir un nouveau directeur médical au troisième trimestre de cette année qui renforcera notre stratégie de développement clinique. Nous estimons que notre plan de développement clinique, intégré à notre cadre organisationnel, constitue une base solide pour la croissance et la mise en œuvre de nos programmes dans les années à venir. »

État du pipeline et prochaines étapes attendues

- Un Directeur Médical (Chief Medical Officer) avec une expérience multidisciplinaire en oncologie s'inscrivant dans la stratégie de Nanobiotix, devrait rejoindre le groupe au troisième trimestre 2023.

Tête et cou localement avancé : Voie d'enregistrement prioritaire dans le carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC), contrôle local par NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie (RT)

- NANORAY-312, essai de Phase 3 évaluant NBTXR3 ± cetuximab activé par RT vs RT ± cetuximab chez des patients âgés atteints de LA-HNSCC.
 - Analyse de futilité planifiée au premier semestre 2024, après la survenue de 25 % des événements de PFS prévus.
 - Données intermédiaires d'efficacité et de sécurité de la Phase 3 attendues après 67 % des événements de PFS prévus et planifiées au deuxième semestre 2024.
- Étude 102, essai de Phase 1 évaluant NBTXR3 activé par RT dans le LA-HNSCC
 - Données finales de sécurité et d'efficacité attendues au second semestre 2023.

Tête et cou récurrent/métastatique : Voie prioritaire en immunothérapie dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent/métastatique (R/M HNSCC), amorçage de la réponse immunitaire avant un traitement anti-PD-1

- Étude 1100 : essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT suivi d'un anti-PD-1 chez des patients atteints de cancers avancés.
 - Mise à jour des données de la Phase 1 prévue à une date restant à déterminer.
- Programme d'enregistrement de Phase 3 chez les patients atteints de HNSCC locorégional récurrent (LRR) non résécable ou récurrent ou métastatique résistant à un traitement anti-PD1/PD-L1 antérieur.
 - La Société prévoit d'interagir avec le nouveau Directeur Médical avant de poursuivre les discussions avec la FDA quant à l'approche sur le potentiel programme d'enregistrement de NBTXR3 utilisé avec une immunothérapie. La Société envisage de communiquer sur la suite de ses intentions au troisième trimestre 2023.

Pancréas, Poumon et autres : Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations conclues avec un partenaire

d'envergure internationale dans l'objectif de valider son effet potentiel dans le traitement de tout type de tumeur solide et en association avec des agents anti-cancéreux

- Collaboration en cours avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas
 - Données préliminaires de tolérance de la partie escalade de dose de l'essai de Phase 1b dans le PDAC attendues au deuxième semestre 2023.
 - Fin du recrutement de la partie expansion de dose de l'essai de Phase 1b dans le PDAC attendue au deuxième semestre 2023.
 - Détermination de la RP2D pour NBTXR3 dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) attendue au deuxième semestre 2023.
 - Données initiales de Phase 1b/2 pour NBTXR3 en association avec une chimiothérapie chez des patients atteints de cancer de l'œsophage attendues en 2024.

Résultats financiers du premier trimestre

Trésorerie et équivalents de trésorerie :

Sur la base du plan opérationnel actuel et des projections financières, Nanobiotix prévoit que la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 30,2 millions d'euros au 31 mars 2023 permettront de financer ses activités jusqu'au troisième trimestre 2023 en prenant l'hypothèse de l'absence d'apport de trésorerie supplémentaire, d'opération de développement commercial, et l'exercice par la Banque Européenne d'Investissement de ses droits dans le cas du manquement à l'engagement du maintien d'un solde de trésorerie et d'équivalents de trésorerie au moins égal au montant du principal du prêt s'élevant actuellement à 25,3 millions d'euros.

Prochaine Assemblée Générale Annuelle de la Société

La Société annonce que son assemblée générale mixte annuelle (« AGM ») se tiendra le 27 juin 2023 à son siège social au 60 Rue de Wattignies, 75012 Paris, France. L'avis de réunion de cette AGM sera publié prochainement dans le bulletin des annonces légales obligatoires et contiendra l'ordre du jour, le texte des projets de résolutions ainsi que les modalités de participation et de vote. L'ensemble de la documentation relatif à cette assemblée générale sera accessible sur le site internet de la Société.

À propos de NANOBOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie clinique en phase avancée, qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les résultats 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 l'entreprise 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. La Société possède également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 20 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. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit candidat - NBTXR3 - qui est le produit de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous sous la marque Hensify®.

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 », « considérer », « anticiper », « penser », « croire », « espérer », « pouvoir », « pourrait », « estimer », « s'attendre », « avoir l'intention », « destiné à », « sur la bonne voie », « planifier », « potentiel », « prédire », « objectif », « sera », « serait », « prévu », 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 avec l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique cet accord définitif portant sur la développement et la commercialisation de NBTXR3, le risque que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoqué par l'un des cas de défauts contractuels, 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 Securities and Exchange Commission (la SEC) des États-Unis le 24 avril 2023 à la rubrique "3.D. Facteurs de risque" et ceux énoncés dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) le 24 avril 2023, (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 soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'avons ni l'intention ni l'obligation d'actualiser ces énoncés prospectifs, ou les raisons pour lesquelles les résultats obtenus pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations étaient disponibles à l'avenir.

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

Relations Média

FR – Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain

+ 33 (0) 6 64 79 97 51

plgermain@ulyse-communication.com

Global – LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

+44 (0) 7413825310

Lvela-reid@lifesciadvisors.com

Pièce jointe

- [2023-05-17 -- NBTX -- 1Q23 Financial Results -- FINAL -- French.pdf](#)