NANOBIOTIX annonce la signature d'un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3, son potentiel radioenhancer first-in-class

Juillet 10, 2023 6:00 AM EDT

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 10 juill. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- **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 la signature d'un accord de licence globale, de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV (Janssen), une entité du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, pour le produit-candidat NBTXR3, potentiel radioenhancer first-in-class.**

NBTXR3 est actuellement évalué dans plusieurs études portant sur différentes indications de tumeurs solides, notamment NANORAY-312, un essai pivot international de Phase 3 évaluant NBTXR3 dans le traitement de patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé. NBTXR3 est également évalué pour son potentiel en tant qu'agent systémique en combinaison avec des inhibiteurs de checkpoints immunitaires anti-PD-1 chez des patients atteints de cancers métastatiques.

Selon les termes de l'accord de licence et en collaboration avec l'unité R&D en Oncologie Interventionnelle de Johnson & Johnson, Nanobiotix accorde à Janssen une licence exclusive pour le développement et la commercialisation de NBTXR3. Cette licence est mondiale à l'exception des territoires déjà couverts par le contrat de licence avec LianBio, partenaire de Nanobiotix.

Nanobiotix tiendra une conférence téléphonique sur cet accord dont les informations de connexion se trouvent au bas de ce document.

« Depuis 20 ans, nous avons œuvré en tant que pionnier à la création de nanothérapies. Nous savions que l'impact de NBTXR3 résiderait dans son potentiel à aider des millions de patients à travers le monde. Pour cela, nous devions trouver le bon partenaire, au bon moment, avec des capacités de développement et de commercialisation à l'échelle mondiale », a déclaré Laurent Levy, président du directoire de Nanobiotix. « Nous sommes ravis de collaborer avec Janssen dans le but commun d'améliorer la vie des patients atteints de cancer à travers le monde. »

Nanobiotix recevra un soutien financier et opérationnel à court terme d'une valeur pouvant atteindre 60 millions de dollars. Cette somme comprend un paiement initial de 30 millions de dollars, ainsi qu'un support opérationnel aux activités réglementaires et de développement de l'étude NANORAY-312 d'une valeur pouvant atteindre 30 millions de dollars, que Janssen pourra fournir à sa seule discrétion.

Nanobiotix conservera le contrôle opérationnel de NANORAY-312 et de toutes les autres études en cours, ainsi que la fabrication de NBTXR3 et l'approvisionnement clinique et commercial initial. Janssen sera entièrement responsable d'une première étude de Phase 2 évaluant NBTXR3 chez des patients atteints d'un cancer du poumon de stade 3 et aura la faculté de prendre le contrôle des études actuellement menées par Nanobiotix.

Nanobiotix est éligible à des paiements d'étape pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars au total, liés à l'atteinte d'objectifs de développement, réglementaires et de commercialisation. L'accord prévoit de plus des paiements d'étapes supplémentaires pouvant aller jusqu'à 650 millions de dollars liés au succès de jalons de développement et réglementaires pour un ensemble de cinq indications additionnelles pouvant être développées par Janssen, à sa seule discrétion. Enfin, et en accord avec Janssen, Nanobiotix pourrait aussi être éligible à des paiements d'étapes supplémentaires pouvant aller jusqu'à 220 millions de dollars au total pour toute nouvelle indication que Nanobiotix développerait en propre.

Nanobiotix recevra également des redevances échelonnées (*tiered-royalties*) à deux chiffres sur les ventes nettes de NBTXR3.

« Nous nous attendons à ce que cet accord de collaboration permette de stimuler encore davantage l'expansion du développement de NBTXR3 et accélère la réalisation de ses promesses pour les patients », a déclaré Bart van Rhijn, directeur financier de Nanobiotix. « Nous sommes impatients de maximiser la valeur de NBTXR3 pour l'ensemble des parties prenantes. »

De plus, Nanobiotix est éligible à recevoir jusqu'à 30 millions de dollars d'investissements en capital de Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC) par voie d'augmentations de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription, en deux tranches : (1) une première tranche équivalente au montant le moins élevé de 5 millions de dollars ou 5% de détention du capital de la Société sur une base non diluée, et (2) une seconde tranche de 25 millions de dollars, sans que JJDC ne puisse dépasser un pourcentage maximum du capital de la Société et sous réserve de la réalisation concomitante d'une future levée de fonds.

Le prix de la première tranche sera égal à 5,21 USD par *American Depositary Share* (« ADS ») (1) sous réserve qu'il soit approuvé par les actionnaires de Nanobiotix ou (2) s'il dépasse 85% du prix moyen pondéré par les volumes (« VWAP ») durant 3 séances de bourse consécutives sur Euronext des actions ordinaires de la Société, sur une période commençant le quatrième jour de bourse suivant la date de signature de l'accord jusqu'à quatre-vingt-dix jours de bourse suivant la signature du contrat de licence. En outre, JJDC a également la possibilité, à tout moment au cours de cette même période du quatrième jour de bourse suivant la date de l'accord jusqu'au quatre-vingt-dixième jour de bourse, de mettre en œuvre cette première tranche à un prix par ADS égal à 85 % du VWAP pendant 3 séances de bourse consécutives des actions ordinaires de Nanobiotix sur Euronext.

La seconde tranche de 25 millions de dollars est conditionnée à la réalisation d'un financement concomitant de Nanobiotix, d'un montant minimum brut de 25 millions de dollars (hors l'investissement potentiel de JJDC). Dans le cadre de cette seconde tranche, l'ensemble de ces levées devra se faire à un prix de souscription identique et se concrétiser avant certaines étapes de développement sur le long terme ou au plus tard le 31 décembre 2027.

À titre d'illustration uniquement [1], dans l'hypothèse où la tranche initiale serait mise en œuvre à 5,21 USD par ADS et recueillerait l'approbation des actionnaires, l'impact dilutif pour les actionnaires résultant de cette augmentation de capital serait de 0,97% du capital social. Le groupe JJDC détiendrait alors 2,65% du capital social de la Société.

La date effective de l'accord de licence est sujette à la satisfaction de conditions habituelles de clôture incluant la procédure d'examen des autorités de la concurrence américaines en application du Hart-Scott-Rodino Act.

A partir de la date effective en vigueur de l'accord de licence, la trésorerie et équivalents de trésorerie permettront à la Société de financier son activité jusqu'au premier trimestre 2024, sans prendre en compte les paiements d'étape de développement, ni l'utilisation de la deuxième tranche d'investissement décrite ci-dessus.

Les déclarations ci-dessus sont soumises aux hypothèses et aux risques décrits dans la section "Avertissement" du présent communiqué de presse.

Conférence téléphonique et webcast

Nanobiotix organisera une conférence téléphonique et une diffusion en direct sur Internet le lundi 10 juillet 2023, à 14h30 CEST / 8h30 EDT, avant l'ouverture des marchés américains. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, président du directoire, et Bart van Rhijn, directeur financier, feront le point sur cet accord et sur ses impacts potentiels sur la Société.

Les détails de la conférence téléphonique sont les suivants :
Live (France) : 0 800 912 848
Live (États-Unis) : 1-877-423-9813
Live (international) : 1-201-689-8573
Call me™ lien

Les participants peuvent utiliser les numéros d'appel des invités ci-dessus et être pris en charge par un opérateur ou peuvent également cliquer sur le lien Call me™ pour un accès téléphonique instantané à l'événement (dial-out). Le lien Call me™ sera activé 15 minutes avant le début de l'évènement. 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.

Il est recommandé de se connecter 10 minutes avant le début de l'évènement. Une rediffusion de la conférence sera disponible peu après la fin de celle-ci et sera archivée sur le site Web de la Société.

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

À propos de NANOBIOTIX

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 http://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 », », « considère », « anticiper », « pense », « 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@ulysse-communication.com

Global –**LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
Lvela-reid@lifesciadvisors.com

---

[1] Cette hypothèse se base sur un prix moyen pondéré par les volumes sur les vingt (20) séances de bourse Nasdaq précédant le 7 juillet 2023 égal à 5,21 USD

Pièce jointe

- 2023-07-10 -- NBTX -- WW License for NBTXR3 w-Janssen NV -- FINAL.pdf