

NANOBIOTIX fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2023

Septembre 26, 2023 8:15 PM EDT

- Signature d'un accord de licence, de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV (« Janssen ») qui élargit le potentiel mondial de son radioenhancer NBTXR3.
- Le paiement initial et la première tranche en capital reçus par Nanobiotix après le premier semestre 2023, dans le cadre de l'accord avec Janssen, prolongent la capacité opérationnelle de la Société jusqu'au premier trimestre 2024 et jusqu'au deuxième trimestre dans l'hypothèse où la clause de maintien de trésorerie minimum de la Banque européenne d'investissement (BEI) ne s'appliquerait pas.
- Renforcement des capacités de développement clinique et de commercialisation en oncologie avec la nomination de Louis Kayitalire, MD, au poste de Chief Medical Officer (CMO).
- Les données finales de tolérance et d'efficacité de la Phase 1 dans le cancer de la tête et du cou, et les données initiales d'escalade de dose de la Phase 1 dans le cancer du pancréas avec NBTXR3 sont attendues dans les prochaines semaines.
- Trésorerie et équivalents de trésorerie d'un montant de 21,6 millions d'euros au 30 juin 2023.
- Accord de principe avec la BEI pour la suppression totale du covenant de trésorerie, sous réserve de certaines conditions.

*Conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet, le mercredi 27 septembre 2023,
à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT*

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 26 sept. 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, fait aujourd'hui le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2023, clos le 30 juin 2023.

« Ce premier semestre a marqué un véritable tournant pour Nanobiotix avec, la conclusion d'un accord de licence mondial pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3, la nomination du Dr Kayitalire, leader expérimenté en oncologie, au poste de CMO, et la progression continue des essais visant à établir la base clinique de NBTXR3 dans diverses tumeurs solides. Ces réalisations font progresser le développement de NBTXR3 en phase avancée, élargissent notre base de patients, et nous placent finalement en position pour concrétiser le potentiel de NBTXR3 à changer le paradigme de prise en charge des tumeurs solides à l'échelle mondiale. », a déclaré Laurent Levy, cofondateur de Nanobiotix et président du directoire. « Notre bilan est maintenant renforcé par le paiement initial et la première tranche en capital de Janssen et nous sommes prêts à mener à bien les prochaines étapes cliniques. Nous attendons les données d'efficacité et de tolérance des phases d'escalade et d'expansion de dose de l'étude 102 dans le cancer de la tête et du cou localement avancé, ainsi que les données de tolérance de l'escalade de dose de la Phase 1 dans le cancer du pancréas, issues de notre collaboration avec MD Anderson, avant la fin de l'année. »

Faits marquants du premier semestre 2023, état du pipeline et étapes à venir

- Nanobiotix a annoncé le 5 mai 2023 être entré en négociation contractuelle finale à la suite de l'accord sur un non-binding term sheet pour le développement et la commercialisation de NBTXR3 avec un leader mondial de l'industrie pharmaceutique. À la suite de ce premier semestre 2023, ces négociations ont abouti à la signature d'un accord de licence exclusive globale, de co-développement et de commercialisation avec Janssen, une société du groupe Johnson & Johnson, pour le produit-candidat NBTXR3, potentiel radioenhancer first-in-class. La Société est éligible pour recevoir :

- 30 millions de dollars de paiement initial de droits de licence (reçus après le 30 juin 2023).
- 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.
- 30 millions de dollars d'investissement en fonds propres, sous réserve de certaines conditions :
 - Première tranche, 5 millions de dollars (reçus après le 30 juin 2023),
 - Deuxième tranche, jusqu'à 25 millions de dollars sous réserve d'un futur financement qualifié¹.
- Paiements d'étapes pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars au total et redevances progressives à deux chiffres sur les ventes nettes de NBTXR3.
- Paiements d'étapes réglementaires et de développement potentiels supplémentaires pouvant atteindre un montant total cumulatif de 650 millions de dollars pour cinq nouvelles indications qui peuvent être développées par Janssen à sa seule discrétion.
- Et jusqu'à 220 millions de dollars cumulés par indication pouvant être développée par Nanobiotix en accord avec Janssen.
- Nanobiotix a renforcé ses capacités de développement international avec la nomination d'un leader expérimenté de l'industrie, le Dr. Louis Kayitalire, au poste de Chief medical officer. Le Dr. Kayitalire apporte une expertise remarquable de l'industrie biopharmaceutique marquée par la réussite de projets de recherche, de développement, d'enregistrement et de commercialisation de thérapies dans le domaine de l'oncologie.
- Approbation par les actionnaires de l'émission de 959 637 actions souscrites par JJDC pour une tranche initiale égale à 5 millions de dollars bruts, représentant 2,65 % du capital de la Société.

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 pivot et randomisé de Phase 3 évaluant NBTXR3 activé par RT ± cetuximab vs RT ± cetuximab chez des patients âgés inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine.
 - 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, un essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT chez des patients inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine ou intolérants au cetuximab.

- Données finales de sécurité et d'efficacité attendues dans les prochaines semaines.

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 entre le deuxième semestre 2023 et le premier semestre 2024.
- Programme d'enregistrement potentiel 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.
 - Discussion en cours avec le nouveau CMO et notre nouveau partenaire avant de poursuivre les discussions avec la FDA quant à l'approche sur le potentiel programme d'enregistrement de NBTXR3 utilisé avec une immunothérapie.

Pancréas, Poumon et autres : Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations conclues avec The University of Texas MD Anderson Cancer Center 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

- Cinq essais cliniques en cours dans des tumeurs solides avancées:
 - Tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires ou hépatiques : Étude de Phase 1/2 avec NBTXR3 activé par RT associé à un checkpoint inhibiteur anti-PD-1/L-1 (NCT05039632).
 - Premier patient injecté en juillet 2023.
 - Cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique : Étude de Phase 2 avec NBTXR3 activé par RT en combinaison avec un anti-PD-1 (NCT04862455).
 - Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) inopérable : Étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT (NCT04505267).
 - Détermination de la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) de NBTXR3 attendue au second semestre 2023.
- Cancer du pancréas : Étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT (NCT04484909).
 - Données préliminaires de tolérance de la Phase 1b d'escalade de dose attendues dans les prochaines semaines.
 - Fin du recrutement de l'essai de Phase 1b d'expansion de dose prévue pour S1 2024.
- Cancer de l'œsophage : Étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT en association avec la chimiothérapie (NCT04615013).
 - Données initiales de la Phase 1b/2 attendues en 2024.

Résultats financiers du premier semestre 2023

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation : Le total du chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation a augmenté pour le premier semestre 2023 atteignant 3,3 millions d'euros contre 1,3 million d'euros pour le premier semestre 2022. La Société a bénéficié d'une augmentation du CIR (Crédit d'Impôt Recherche) de 0,6 million d'euros et de revenus additionnels issus de l'accord de collaboration avec LianBio s'élevant à 1,3 million d'euros pour le premier semestre 2023.

Dépenses de Recherche et Développement (R&D) : Les dépenses de R&D comprennent principalement les dépenses précliniques, cliniques et de fabrication, liées au développement de NBTXR3. Ces dépenses pour le premier semestre 2023 se sont élevées à 17,8 millions d'euros, contre 16,6 millions d'euros pour le premier semestre 2022. Les achats, la sous-traitance et les autres dépenses ont augmenté de 1,5 million d'euros pour le

premier semestre 2023 par rapport à la même période en 2022. Cette augmentation reflète l'effort de la Société de prioriser le développement d'essais cliniques, notamment l'essai mondial d'enregistrement de Phase 3, NANORAY-312.

Frais commerciaux, généraux et administratifs (« SG&A ») : Les frais SG&A comprennent principalement les frais administratifs liés au personnel, les frais juridiques et autres honoraires professionnels, les frais de dépôt et de maintien des brevets et les coûts d'assurances. Ces frais SG&A, pour le premier semestre 2023, se sont élevés à 10,9 millions d'euros, contre 9,6 millions d'euros sur le premier semestre de la période précédente.

Les achats, honoraires et autres charges ont augmenté de 1,1 million d'euros pour le semestre clos le 30 juin 2023 par rapport à la même période en 2022, ce qui est principalement expliqué par des honoraires de 1,4 million d'euros versés à une société de conseil financier, alors que les coûts salariaux des SG&A sont restés stables par rapport à la même période en 2022.

Perte nette : La perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires pour le premier semestre 2023 s'est élevée à 28,1 millions d'euros, soit 0,80 € par action. Pour la même période en 2022, la perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires était de 26,4 millions d'euros, soit 0,76 € par action.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à 21,6 millions d'euros contre 41,4 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Sur la base de son plan opérationnel actuel et de ses projections financières, Nanobiotix prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie de 21,6 millions d'euros au 30 juin 2023, en conjonction avec le versement initial (upfront) de 30 millions de dollars et la tranche initiale de capitaux propres de 5 millions de dollars, soit suffisant pour financer ses dépenses d'exploitation jusqu'au premier trimestre de 2024, ce qui ne tient compte d'aucune éventuelle future levée de fonds, ni d'aucune entrée de trésorerie résultant de potentiels paiements d'étapes ou collaborations futures. Si la clause de maintien de trésorerie minimum de la BEI n'était plus en vigueur, la trésorerie et les équivalents de trésorerie seraient suffisants pour financer les dépenses d'exploitation jusqu'au deuxième trimestre 2024.

À la suite de l'accord de licence conclu avec Janssen, la Société a initié des discussions avec la Banque européenne d'investissement (BEI) afin de supprimer la clause de maintien de trésorerie minimum liée à la restructuration de l'accord de financement de la dette conclu entre la Société et la BEI. Ces discussions ont abouti à un accord de principe sur les termes clés qui conditionneraient la suppression de cette clause dans son intégralité, en échange d'une accélération de paiement d'une partie des paiements d'étape applicables, calculé à l'aide d'un pourcentage progressif à un chiffre, appliqué à des montants de financement par tranche, en cas de la conclusion par la Société d'opérations de financement par capitaux propres ou par dette, et du paiement des intérêts PIK prévus. L'effectivité de cet accord entre Nanobiotix et la BEI est soumise à la finalisation et signature de la documentation nécessaire contractuelle prévues pour le début du quatrième trimestre 2023, ce qui pourrait influencer positivement les projections de trésorerie de la Société.

Le Directoire de la Société a déterminé qu'il était approprié de préparer ses états financiers consolidés résumés non audités du premier semestre 2023, en appliquant le principe de continuité d'exploitation. Cette décision suppose que la Société poursuivra ses activités dans un avenir prévisible, et qu'elle relèvera ses défis en matière de liquidité, en privilégiant les actions visant à générer des entrées complémentaires de trésorerie, et en pilotant étroitement ses dépenses d'exploitation, sur la base d'hypothèses décrites dans le rapport financier du premier semestre 2023.

Mise à disposition du rapport financier semestriel

Le rapport financier semestriel 2023 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le document est disponible publiquement et peut être consulté sur le site internet de la Société, www.nanobiotix.com.

Conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet

Nanobiotix organisera une conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet le mercredi 27 septembre 2023, à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT. 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 premier semestre 2023, et feront le point sur son activité avant de répondre aux questions des participants.

Les détails de la conférence 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 ils peuvent cliquer sur le lien Call me™ pour un accès téléphonique instantané à l'évènement (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 NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. 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 mondiale 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 HNSCC localement avancé 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 mondiale 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 2021, la Société a annoncé un accord avec LianBio pour étendre le développement de NBTXR3 à la Chine et à d'autres marchés asiatiques, et en 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence pour le co-développement et la commercialisation à l'échelle mondiale de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

À propos de NANOBOTIX

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 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 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 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, issu de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu un marquage CE pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous le nom de 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 », « 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 déclarations prospectives, qui reposent sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de Nanobiotix ainsi que sur les informations actuellement à la disposition de la direction, comprennent des déclarations concernant le développement global de NBTXR3, y compris le calendrier et l'avancée des essais cliniques, ainsi que le développement de NBTXR3 au regard du contrat de licence avec Janssen (la "Licence") et les paiements potentiels auxquels Nanobiotix est éligible en vertu de la Licence, la possibilité de la réalisation et le montant effectif de l'investissement en capital proposé par JJDC, et la situation financière de Nanobiotix. De telles déclarations prospectives sont formulées à la lumière des informations actuellement à notre disposition et reposent sur des hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes ; les risques découlant de la dépendance de Nanobiotix à l'égard de Janssen pour mener des activités de développement et de commercialisation de NBTXR3, y compris la possibilité de désaccords ou de litiges survenant au titre de la Licence ; le risque que Janssen puisse limiter de manière discrétionnaire les ressources contributives au développement de NBTXR3 en vertu de la Licence, ou qu'elle puisse exercer sa faculté de résilier sans motif la Licence ; 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, le risque de ne pas aboutir à la conclusion d'un accord définitif avec la BEI sur la suppression annoncée de l'obligation de maintien de la trésorerie ; 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", ceux énoncés dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) le 24 avril 2023, et ceux énoncés dans le rapport semestriel 2023 déposé auprès de la SEC sous la forme 6K et de l'AMF le 26 septembre 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

Media Relations

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

¹ Nanobiotix peut initier une levée de fonds d'au moins 50 millions de dollars, dans le cadre de laquelle JJDC s'est engagé à contribuer à hauteur de 25 millions de dollars, sous réserve d'un financement qualifié. Ceci doit avoir lieu avant certaines étapes de développement à long terme et au plus tard le 31 décembre 2027. Voir le communiqué de presse du 10 juillet 2023.

Pièce jointe

- [2023-09-26 -- NBTX -- 1H23 Financial Results -- FINAL -- French.pdf](#)

