NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR L'ANNÉE 2023

Avril 24, 2024 8:41 PM EDT

- L'accord de licence globale de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV (« Janssen ») étend le potentiel du radioenhancer NBTXR3 à l'échelle internationale.
- La survie prolongée observée dans l'Étude 102 soutient la conception de l'essai pivot NANORAY-312 dans le cancer de la tête et du cou. Les premiers signes d'efficacité et le profil de sécurité favorable renforcent le potentiel de NBTXR3 dans le cancer du pancréas. La dose recommandée pour la Phase 2 a été déterminée dans l'étude de MD Anderson sur le cancer du poumon.
- Plusieurs données cliniques sont attendues en 2024, notamment dans l'Étude 1100 évaluant NBTXR3 suivi par une immunothérapie ; ainsi que des données issues de la collaboration avec MD Anderson.
- 75,3 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie sont disponibles au 31 décembre 2023, avec une visibilité de trésorerie jusqu'au troisième trimestre 2025, en tenant compte du paiement d'étape de 20 millions de dollars dû par Janssen.
- Le document d'enregistrement universel 2023 a été déposé auprès de l'autorité française des marchés financiers et le rapport annuel 2023 (Form 20-F) a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis.

Une conférence téléphonique et un webcast sont prévus ce jeudi 25 avril 2024 à 14 h CEST / 8 h EDT.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 24 avr. 2024 (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 le point sur ses progrès opérationnels et présente ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et annonce le dépôt de son document d'enregistrement universel (DEU) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), ainsi que de son rapport annuel (Form 20-F) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis.

« *2023 a été une incroyable année de progrès pour Nanobiotix et notre programme NBTXR3. L'été dernier, nous avons conclu un accord de licence globale, de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV, une entité du groupe Johnson & Johnson, afin d'élargir la portée de NBTXR3, un potentiel radioenhancer* first-in-class*, dont le mode d'action universel s'applique à tous les types de tumeurs solides. NBTXR3 est conçu pour amplifier l'activité antitumorale et minimiser l'exposition des tissus sains en agissant directement à l'intérieur de la tumeur. Nous continuons à voir des données convaincantes générées chez des centaines de patients à ce jour et dans huit types de tumeurs différentes, qui confirment un profil de sécurité bien toléré et une efficacité robuste* », a déclaré Laurent Levy, co-fondateur et président du directoire de Nanobiotix. « *En 2023, nous avons rapporté une survie prolongée dans l'Étude 102 dans le cancer de la tête et du cou, soutenant ainsi les fondements de notre essai pivot NANORAY-312 en cours. En 2024, nous attendons des données en combinaison avec de l'immunothérapie issues de notre Étude 1100 dans le cancer de la tête et du cou, ainsi que des données en combinaisons avec de la chimiothérapie dans le cancer de l'œsophage issues de notre collaboration avec le MD Anderson.* »

« *Depuis juin, nous avons sécurisé 114 millions de dollars de financement brut, comprenant une levée de fonds, un investissement de Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (« JJDC »), et un paiement d'étape opérationnelle lié à NANORAY-312. Grâce à un bilan financier plus robuste, à l'extension de notre visibilité financière, à la suppression du covenant de trésorerie de la BEI et à la levée des contraintes financières, nous sommes bien placés pour faire progresser et maximiser le potentiel thérapeutique de NBTXR3 dans le traitement des tumeurs solides.* » a ajouté Bart Van Rhijn, directeur financier de Nanobiotix.

Faits marquants opérationnels de l'année 2023, état du portefeuille de produits et étapes à venir

- Signature d'un accord de licence globale exclusive, de co-développement et de commercialisation avec Janssen, pour le produit-candidat NBTXR3, potentiel radioenhancer *first-in-class* de Nanobiotix (annoncé le 10 juillet 2023). La Société a sécurisé :

    - 30 millions de dollars de paiement initial (*upfront*)
    - 5 millions de dollars de la première tranche d'investissement en capital reçu après la signature de l'accord
    - 25 millions de dollars de la seconde tranche d'investissement en capital (paiement final reçu en décembre 2023)
    - 20 millions de dollars pour le franchissement d'étapes opérationnelles liées à NANORAY-312 (réception programmée en mai 2024)
- La Société est éligible pour recevoir :
    - Jusqu'à 30 millions de dollars sous la forme de support opérationnel aux activités réglementaires et de développement de l'étude NANORAY-312 que Janssen pourra fournir à sa seule discrétion.
    - Des paiements d'étape pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars et des redevances échelonnées (*tiered-royalties*) à deux chiffres sur les ventes nettes de NBTXR3.
    - 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.
    - Et jusqu'à 220 millions de dollars au total pour toute nouvelle indication que Nanobiotix développerait en propre, en accord avec Janssen.

- Opérations de financement pour un total de 64 millions de dollars bruts (incluant les première et seconde tranches d'investissement de JJDC pour un total 30 millions de dollars).
- Transfert à Janssen des droits de LianBio sur NBTXR3 dans les marchés asiatiques, y compris tous les droits et responsabilités ainsi que la possibilité pour Nanobiotix de recevoir jusqu'à 205 millions de dollars correspondant aux paiements d'étape restants.
- Renforcement des capacités de développement mondial avec la nomination de Louis Kayitalire, MD, expert confirmé de l'industrie, en tant que directeur médical (CMO). 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 (annoncé le 5 septembre 2023).

***Carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou** : contrôle local en monothérapie activée par radiothérapie*

- **NANORAY-312**, essai pivot de Phase 3, mondial et randomisé, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie ± cetuximab, *vs* radiothérapie ± cetuximab chez des patients âgés non éligibles à la chimiothérapie au cisplatine.
    - Analyse de futilité après la survenue de 25 % des évènements de PFS prévus, planifiée au deuxième semestre 2024.
    - Premières données intermédiaires d'efficacité et de sécurité de la Phase 3 attendues après 67 % des évènements de PFS prévus, planifiées pour mi-2025.
- **Étude 102**, essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine ou intolérants au cetuximab.
    - L'étude a été terminée avec succès. Les résultats finaux de sécurité et d'efficacité ont été présentés oralement lors de la 65ème réunion annuelle de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Une forte efficacité antitumorale et un profil de tolérance

favorable chez les patients âgés présentant de nombreuses comorbidités (n=56) ont été démontrés avec notamment :

- Un taux de réponse complète de 64 %, un taux de réponse global de 82 % dans la lésion injectée dans la population évaluable (n = 44) et une médiane de durée de réponse dans la lésion injectée avec NBTXR3 non encore atteinte.
- Une mPFS de 16,9 mois et une mOS de 23,1 mois dans la population évaluable.

- L'analyse exploratoire présentée au congrès annuel 2023 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO) portant sur d'autres signes d'efficacité renforce les hypothèses qui sous-tendent la conception de l'essai pivot de Phase 3 NANORAY-312. Les résultats démontrent notamment :
  - Une mOS de 42,8 mois observée chez 82 % des patients évaluables avec une réponse complète ou partielle de la lésion injectée avec NBTXR3 (36/44), contre 18,1 mois pour l'ensemble des patients traités (n=56).
  - Une corrélation positive entre la réponse objective et la survie sans progression (PFS), dans la lésion injectée avec NBTXR3 activé par radiothérapie, et la prolongation de la survie globale (OS).

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent/métastatique *: 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 radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 chez des patients atteints de cancers avancés.
  - Nouvelles données de la Phase 1 de la partie expansion de dose prévue pour le premier semestre 2024.

Pancréas, Poumon et autres *: Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations avec MD Anderson dans l'objectif de valider son potentiel effet en tant que traitement agnostique ciblant toutes les tumeurs solides et toutes les combinaisons thérapeutiques.*

Cinq essais cliniques sont en cours sur des tumeurs solides avancées :

- **Cancer du pancréas** : étude de Phase 1b avec NBTXR3 activé par radiothérapie après une chimiothérapie cytotoxique chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé (NCT04484909).
  - Des données préliminaires de sécurité de la partie escalade de dose de l'essai de Phase 1b ont été présentées lors de la conférence spéciale sur le cancer du pancréas 2023 de l'American Association for Cancer Research (AACR) (date de *cut-off* au 30 juillet 2023). Ces données soutiennent la faisabilité et l'efficacité antitumorale durable de NBTXR3 activé par radiothérapie :
    - Injection endoscopique locale faisable avec un profil de tolérance acceptable chez 15 patients.
    - Taux de contrôle de la tumeur injectée de 92 % (12/13) chez les patients évaluables.
    - Médiane de survie globale sur la population évaluable de 21 mois à partir du diagnostic.
  - Des signes préliminaires supplémentaires d'effet antitumoral prometteur provenant de l'étude de Phase 1b en cours, présentés à l'ESMO 2023 (date de *cut-off* au 30 septembre 2023), permettant potentiellement d'éclairer le développement clinique futur.
    - Profil de sécurité favorable et dose recommandée établie.
    - Médiane de survie globale de 23 mois chez 15 patients.
- **Quatre études en cours dans :** des tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires

ou hépatiques, le cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique, le cancer bronchique non à petites cellules inopérable et le cancer de l'œsophage.

Plusieurs étapes cliniques clés sont attendues en 2024 :

- Données initiales de la Phase 1b/2 dans le cancer de l'œsophage
- Fin du recrutement de l'essai de Phase 1b d'expansion de dose dans le cancer du pancréas

Résultats financiers de l'année 2023

Chiffre d'affaires et autres produits : Un chiffre d'affaires de 30,1 millions d'euros a été comptabilisé en 2023. Aucun chiffre d'affaires n'a été comptabilisé en 2022.

Les autres produits ont augmenté de manière significative en passant de 4,8 millions d'euros en 2022 à 6,2 millions d'euros en 2023. Cette hausse s'explique par la refacturation liée aux services et à l'approvisionnement en lots cliniques dans le cadre de l'accord avec LianBio.

Dépenses de Recherche et Développement (R&D) : les dépenses de R&D se composent principalement des dépenses précliniques, cliniques et de fabrication, liées au développement de NBTXR3 et s'élèvent à 38,4 millions d'euros pour la période de 2023, contre 32,6 millions d'euros pour la période de 2022. L'augmentation des dépenses nettes de R&D est principalement due à l'augmentation des coûts de développement liés aux voies prioritaires de développement de la Société, y compris son essai clinique pivot international de Phase 3 (NANORAY-312) et son essai en cours en immunothérapie (Étude 1100).

Frais commerciaux, généraux et administratifs (SG&A) : les SG&A ont augmenté de 4,2 millions d'euros, soit 23 %, passant de 17,9 millions d'euros en 2022 à 22,0 millions d'euros en 2023. Cette augmentation reflète la croissance des coûts salariaux et découle d'activités non récurrentes comprenant les frais juridiques liés aux augmentations de capital et les honoraires de services liés à l'exécution de l'accord de licence.

Résultat net : le résultat net s'établit à une perte de 39,7 millions d'euros, soit 1,08 euro par action, pour la période de 2023, soit une diminution de 30 % par rapport à la perte de 2022 qui s'établissait à 57,0 millions d'euros, soit 1,64 euro par action.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : au 31 décembre 2023, Nanobiotix disposait de 75,3 millions d'euros de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'investissements, contre 41,4 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Visibilité financière : sur la base du plan opérationnel actuel et des projections financières, Nanobiotix prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie de 75,3 millions d'euros au 31 décembre 2023 permettront de financer ses opérations jusqu'au troisième trimestre 2025, en tenant compte des 20 millions de dollars pour le franchissement d'étapes opérationnelles mentionnés précédemment.

Le conseil de surveillance de la Société a revu les comptes annuels 2023 dans sa séance du 19 avril 2024 et le collège des commissaires aux comptes de la Société a finalisé son audit et émis le 24 avril 2024 son rapport incluant une opinion sans réserve sur les comptes statutaires et consolidés 2023.

Disponibilité des rapports financiers pour l'année 2023

Le DEU et le 20-F sont disponibles sur le site web de Nanobiotix à l'adresse https://ir.nanobiotix.com/financial-information/annual-reports. Le DEU est disponible sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et le 20-F est disponible sur le site de la SEC (www.sec.gov).

Le DEU 2023 de la Société comprend :

- le rapport financier annuel 2023, y compris le rapport sur le gouvernement d'entreprise
- les rapports des commissaires aux comptes de la Société et des informations sur leurs honoraires
- les informations requises concernant le programme de rachat d'actions de la Société

Conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet

Nanobiotix organise une conférence téléphonique avec une diffusion en direct sur Internet le jeudi 25 avril 2024, à 14 h CEST / 8 h EDT, avant l'ouverture du marché américain. 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 l'année 2023, et feront le point sur ses activités opérationnelles avant de répondre aux questions des participants.

Les détails de la conférence sont les suivants :

Live France : 0 800 916 834
Live (États-Unis) : 1-888-886-7786
Live (international) : 1-416-764-8658
Call me™ Cliquez ici

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'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 investisseurs 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 fonctionnalisé. 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 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 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 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence mondiale pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

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 des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 25 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 http://www.nanobiotix.com/ ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe habor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations règlementaires requises. Les mots tels que « 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 entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. 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 » enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2024 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2024 et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse http://www.sec.gov/. 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

Communications Department	**Investor Relations Department**
Brandon Owens	*Craig West*
VP, Communications	*SVP, Investor Relations*
+1 (617) 852-4835	+1 (617) 583-0211
contact@nanobiotix.com	investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – **Ulysse Communication**	Global – **LifeSci Advisors**
Laurent Wormser	Kevin Gardner
+ 33 (0)6 13 12 04 04	+1 (617) 283-2856
lwormser@ulysse-communication.com	kgardner@lifesciadvisors.com

Compte de résultat consolidé

(Montants en milliers d'euros sauf résultat par action)

	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Chiffre d'affaires et autres produits		
Chiffre d'affaires	30 058	—
Autres produits de l'activité	6 150	4 776
Total des produits d'exploitation	**36 207**	**4 776**
Frais de recherche et de développement	(38 396)	(32 636)
Frais commerciaux, généraux et administratifs	(22 049)	(17 857)
Autres produits et charges opérationnels	(2 542)	(985)
Total des charges opérationnelles	**(62 986)**	**(51 478)**
Résultat opérationnel	**(26 779)**	**(46 702)**
Produits financiers	2 002	3 533
Charges financières	(14 803)	(13 863)
Résultat financier	**(12 801)**	**(10 329)**
Impôts sur les sociétés	(120)	(10)
Résultat net	**(39 700)**	**(57 041)**
Résultat de base par action (en euros)	**(1,08)**	**(1,64)**
Résultat dilué par action (en euros)	**(1,08)**	**(1,64)**

État consolidé de la situation financière
(Montants en milliers d'euros)

	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Total des actifs non courants	**6 558**	**7 412**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	75 283	41 388
Total des actifs courants	**87 339**	**52 358**
TOTAL DE L'ACTIF	**93 897**	**59 769**
Perte nette sur la période	(39 700)	(57 041)
Total des capitaux propres	**(1 843)**	**(27 045)**
Total des passifs non courants	**45 866**	**48 878**
Total des passifs courants	**49 873**	**37 936**
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	**93 897**	**59 769**

Pièce jointe

- 20240424-NBTX-PR-FY2023_Financial_Results-FR.html