

NANOBIOTIX

EXPANDING LIFE

Nanobiotix publie ses résultats financiers pour l'année 2020 et souligne ses progrès opérationnels

Mars 17, 2021

- **Progrès majeurs dans le développement prioritaire des cancers de la tête et du cou avec l'annonce d'un plan d'enregistrement clinique, la désignation Fast Track accordée par la Food and Drug Administration américaine, et de nouvelles données issues de l'extension de dose de phase I montrant un taux de réponse objective de 83% dans la lésion primaire.**
- **Premières données cliniques de l'essai d'immuno-oncologie de phase I montrant la conversion de patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs.**
- **Extension de la présence sur les marchés de capitaux mondiaux grâce à une introduction en bourse réussie sur le Nasdaq, qui a généré un produit brut de 93,5 millions d'euros (113,3 millions de dollars).**
- **La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les investissements à court terme s'élevaient à 119,2 millions d'euros au 31 décembre 2020, soutenant des plans de développement jusqu'au milieu du second semestre 2023.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 17 mars 2021 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « Société ») société française de biotechnologie, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, présente aujourd'hui les faits marquants de son activité et ses résultats financiers pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2020.

« 2020 a été une année exceptionnelle pour Nanobiotix, malgré les défis posés par l'épidémie de COVID-19. Notre société a franchi plusieurs étapes clé et fait avancer ses programmes de développement prioritaires dans le cancer de la tête et du cou et en immuno-oncologie ; et notre introduction réussie sur le Nasdaq nous donne les moyens de maintenir notre rythme en 2021. Notre ambition est de poursuivre notre feuille de route, en nous appuyant sur les progrès accomplis, pour apporter les avantages potentiels de NBTXR3 aux patients le plus rapidement possible. » – Laurent Levy, fondateur et président du directoire de Nanobiotix.

Examen financier 2020

- En 2020 le total des produits d'exploitation reste stable par rapport à 2019 et s'élève à 2,5 M€ dont 0,5M€ de subvention qui comprennent 0,3M€ d'indemnités octroyées par l'État dans le cadre du chômage partiel. Et la subvention de la BPI dont a bénéficié Curadigm SAS pour un montant de 0,2M€, ainsi que 0,05M€ correspondant principalement au contrat de licence signé avec PharmaEngine, ancien partenaire, et 1,9M€ correspondant au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). En 2019 le revenu de licence et de collaboration était de 0,1M€ et 2,4M€ de revenus liés au CIR.
- Les frais de Recherche et développement ont diminué pour atteindre 24,3M€ en 2020 contre 30,4M€ en 2019. Cette diminution résulte principalement des efforts de maîtrise des coûts de la Société en matière de sous-traitance de la R&D et de frais de conseil, ainsi qu'à la réduction des effectifs du Groupe affectés à la recherche et au développement
- Les frais généraux et administratifs en 2020 se sont élevés à 14,6M€, contre 18,9M€ en 2019. Cette baisse est due principalement à la diminution des coûts externes liée aux économies réalisées en raison de la pandémie de COVID-19 (notamment les frais de conseil) et au reclassement en 2019 des coûts d'Hyperion.
- La perte nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 s'est élevée à 33,6M€, soit 1,38 € par action de base et diluée, contre une perte nette de 50,9 millions d'euros, soit 2,3 € par action de base et diluée pour la même période en 2019.
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme s'élevaient à 119,2 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Vers un essai d'enregistrement mondial de phase III avec NBTXR3 dans le cancer de la tête et du cou :

- **Le plan d'enregistrement clinique pour l'étude mondiale de phase III dans les cancers de la tête et du cou** chez des patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou inéligibles à une chimiothérapie à base de platine a été annoncé suite aux commentaires de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en janvier 2020. La FDA a également accepté le plan de développement de la chimie, de la fabrication et des contrôles (CMC) pour NBTXR3, soutenant la future demande

de nouveau médicament (NDA) pour le produit candidat et son utilisation dans l'étude clinique de phase III.

- **Désignation Fast Track accordée par la FDA pour la population de patients de l'étude mondiale de phase III dans les cancers de la tête et du cou** en février 2020.
- **Les données préliminaires de sécurité et d'efficacité de la partie expansion de dose de l'étude de phase I dans le cancer de la tête et du cou ont renforcé le positionnement de NBTXR3 comme nouvelle option potentielle pour les patients atteints de cancer de la tête et du cou** présentées en octobre 2020 lors de la réunion annuelle de l'American Society for Radiation Oncology (« ASTRO »). Parmi les 31 patients évaluable, le taux de réponse objective des lésions cibles selon RECIST 1.1 était de 83,9 %. Parmi les patients évaluable, 67,7 % ont obtenu une réponse complète des lésions cibles.

Activités et réalisations faisant progresser la stratégie combinant NBTXR3 aux traitements d'immuno-oncologie :

- **Première démonstration de la conversion de non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs** présentées lors de la réunion annuelle du 35e anniversaire de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) en novembre 2020. Les données de l'étude 1100 ont fourni un signal fort selon lequel NBTXR3 activé par la radiothérapie en association avec pembrolizumab ou nivolumab (inhibiteurs des points de contrôle anti-PD-1) pourrait convertir les non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs. Huit des neuf patients traités dans le cadre de l'étude ont présenté une régression tumorale, dont six des sept non-répondants antérieurs aux anti-PD-1. Quatre des non-répondants aux anti-PD-1 présentaient des lésions multiples, et trois des quatre ont connu une régression tumorale dans les lésions locales et/ou distantes non injectées. Un patient présentant une résistance antérieure aux anti-PD-1 a connu une régression tumorale retardée, ce qui suggère une réponse immunitaire adaptative aidée par le NBTXR3 activé par la radiothérapie. Les premières données ont également démontré que l'administration de NBTXR3 par injection intra-tumorale avait été faisable et bien tolérée chez tous les patients (cancer de la tête et du cou, métastases pulmonaires et métastases hépatiques). Un patient de la cohorte du cancer de la tête et du cou a présenté 4 effets indésirables graves liés à l'anti-PD-1, dont 2 ont également été signalés comme pouvant être liés au NBTXR3.
- **De nouvelles données précliniques positives issues de deux études suggérant que NBTXR3 pourrait avoir un impact significatif en immunothérapie** ont été présentées à la SITC en novembre 2020. La première étude a démontré que NBTXR3 activé par la radiothérapie, sans combinaison d'inhibiteurs de points de contrôle, produisait un fort effet abscopal, stimulait l'immunité adaptative antitumorale et augmentait la diversité du répertoire TCR dans les tumeurs traitées par rapport à la radiothérapie seule. La deuxième étude a suggéré que l'association de NBTXR3 et de rayonnements à forte et faible dose (RadScopal™), combinée à des anti-PD-1 et des anti-CTLA-4, pourraient améliorer de manière significative le contrôle des tumeurs primaires et secondaires, prolonger la survie et réduire les métastases pulmonaires dans un modèle de cancer du poumon résistant aux anti-PD-1. L'association NBTXR3 a également favorisé la réponse anti-tumorale tant au niveau moléculaire que cellulaire et a produit une mémoire anti-tumorale à long terme.

Collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) élargissant l'évaluation du NBTXR3 :

- **Lancement de la première étude dans le cadre de la collaboration** en mai 2020 et **premier patient injecté dans le cancer du pancréas**, en septembre 2020.
- **Notification « safe to proceed » accordée pour une étude de phase I sur le cancer de l'œsophage, pour NBTXR3** en octobre 2020, le premier patient fut injecté en janvier 2021.
- **Notification « safe to proceed » accordée pour une étude de phase I sur le cancer du poumon susceptible d'être réirradié**, en octobre 2020.
- **Notification 'safe to proceed' accordée pour deux nouvelles études de phase II dans le cancer de la tête et du cou pour NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1** en novembre 2020. La première étude clinique (étude 2020-0541) cible les patients atteints d'un carcinome épidermoïde récurrent ou métastatique de la tête et du cou avec une expression limitée de PD-L1, ou réfractaires aux anti-PD-1. La deuxième étude clinique (étude 2020-0354) cible les patients atteints d'un carcinome épidermoïde locorégional récurrent inopérable de la tête et du cou pouvant être soumis à une réirradiation.

Activités et réalisations de Nanobiotix et faisant progresser la filiale Curadigm :

- **Succès de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Select Market** en Décembre 2020. L'offre consistait en une augmentation de capital de 8 395 000 nouvelles actions comprenant une offre publique de 6 540 000 actions ordinaires sous forme d'American Depositary Shares (ADS), chacune représentant le droit de recevoir une action ordinaire, et une offre simultanée de 1 855 000 actions ordinaires dans certaines juridictions en dehors des États-Unis à certains

investisseurs. Le produit brut total de l'opération s'est élevé à 93,5 millions d'euros (113,3 millions de dollars), soit 82,8 millions d'euros (100,4 millions de dollars) après déduction des commissions de souscription et autres frais encourus dans le cadre de l'offre.

- **Réussite d'une levée de 20 millions d'euros dans le cadre d'un placement d'actions ordinaires auprès d'investisseurs américains et européens en juillet 2020.** Nanobiotix a annoncé avoir placé 3 300 000 nouvelles actions ordinaires pour un produit brut total d'environ 20,1 millions d'euros au moyen d'un placement accéléré par construction de livre réservé à une catégorie spécifique d'investisseurs aux États-Unis et dans l'UE.
- **Obtention d'un financement non dilutif de 10 millions d'euros en juin 2020.** Nanobiotix a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de HSBC et de Bpifrance pour un financement total de 10 millions d'euros sous la forme de prêts garantis par l'État (PGE in France).
- **Validation de la nouvelle technologie de nanoprimé de Curadigm, filiale de Nanobiotix, dans les thérapies à base d'ARN** présentée à l'American Association for Cancer Research (AACR) en juin 2020. Les données ont démontré que le nanoprimé de Curadigm pouvait augmenter l'efficacité des thérapies à base d'ARN jusqu'à 50% en diminuant la clairance rapide du foie.

Perspectives 2021

- 2021 – Injection prévue d'un premier patient en phase III dans le cancer de la tête et du cou (NANORAY-312).
- T2 2021 – Présentation de la mise à jour des résultats de l'étape d'expansion de dose de la phase I dans le cancer de la tête et du cou (Etude 102 expansion)
- T2 2021 – Mise à jour des résultats avec de nouveaux patients et un suivi supplémentaire dans l'étude de phase I en immuno-oncologie.
- S1 2021 – Injection prévue d'un premier patient dans l'étude de phase II évaluant NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1, dans le cancer de la tête et du cou récurrent/métastatique.
- S1 2021 – Injection prévue d'un premier patient dans l'étude de phase II de NBTXR3 en association avec un anti-PD-1/L1 pour les patients atteints d'un cancer inopérable de la tête et du cou.
- S1 2021 – Premier patient irradié dans le cadre de l'étude de phase I sur la réirradiation des poumons (premier patient injecté en S2).
- S2 2021 – Lancement prévu d'une étude post-enregistrement dans le sarcome des tissus mous dans l'UE
- Mises à jour supplémentaires sur d'autres essais cliniques et programmes précliniques

Prochain communiqué de presse financier : chiffre d'affaires du 1er trimestre 2021 le 30 avril 2021.

L'assemblée générale annuelle de Nanobiotix se tiendra le 28 avril 2021.