



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix : RÉSULTATS ANNUELS 2015

Paris, France, le 29 avril 2016 – NANObIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce aujourd’hui ses résultats annuels consolidés audités pour l’exercice 2015 :

- Position de trésorerie consolidée de 17 M€ à fin décembre 2015, confirmant le contrôle rigoureux des dépenses
- Augmentation des dépenses principalement liées à la progression et à l’expansion du plan de développement clinique - 5 études cliniques en cours dans 6 indications -, et aux activités préparatoires à la mise sur le marché (market access), conformément aux plans de la Société
- Les résultats demeurent conformes aux prévisions de développement de la Société

Philippe MAUBERNA, Directeur Administratif et Financier de Nanobiotix commente : « 2015 fut une année importante, jalonnée par des avancées notables tant au niveau du développement de la Société que sur le plan clinique, préparant efficacement 2016 et au-delà. En ce début d’année 2016, charnière pour Nanobiotix, notre situation financière demeure solide et conforme aux prévisions. Nous concentrons nos ressources sur l’obtention des données cliniques clés qui soutiendront la future croissance de la Société. »

En mars 2016, la Société a réalisé un placement privé de 21,3 M€, lui offrant une visibilité financière jusqu’à mi-2017.

Compte de résultat

€	2015	2014
Total des produits de l’activité	4 015 229	2 770 795
Chiffre d’affaires	265 543	967 500
Licence	183 893	967 500
Autres ventes	66 179	
Prestations de services	15 471	
Autres produits de l’activité	3 749 686	1 803 295
Subventions	199 838	314 764
Crédit d’impôt recherche	3 546 035	1 483 122
Autres	3 814	5 408
Coût des ventes	-	-
Frais de recherche et développement	-13 901 898	-8 075 723
Frais généraux (Market access, G&A...)	-5 963 488	-4 062 591
Charges liées aux paiements en actions	-1 291 491	-252 257
Résultat opérationnel courant	-17 141 647	-9 619 777
Résultat financier (*)	138 562	142 522
Résultat courant avant impôt	-17 003 084	-9 477 255
Charge d’impôt	-	-79 271
Résultat net	-17 003 084	-9 556 525

* coût de l’endettement financier net et des autres charges et produits financiers

Activité et résultats

Le chiffre d'affaires total en 2015 s'élève à 4M€ vs. 2,8M€ en 2014, correspondant :

- au chiffre d'affaires lié au contrat de licence signé avec PharmaEngine, qui s'élève à 265,5 K€, intégrant (i) la quote-part du premier versement effectué en août 2012, reconnu linéairement sur la base annuelle de 184 K€/an, (ii) les autres ventes pour un montant de 66 K€ et (iii) les refacturations de prestations de services pour 15 K€, et
- aux autres produits de l'activité qui s'élèvent à 3 749,7 K€ intégrant notamment les subventions et le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) dont la forte hausse reflète l'activité soutenue de la Société en R&D et la préparation du lancement de nouvelles indications cliniques en 2015.

Les dépenses opérationnelles ressortent à 21,2 M€ en 2015 contre 12,4 M€ en 2014 :

- les frais de R&D ont atteint 13,9 M€ (+5,8 M€) résultant de l'accélération des programmes cliniques (5 M€), de l'augmentation des capacités de production (3 M€) et des développements de recherche précliniques (3,5 M€),
- les frais généraux s'élèvent à 6 M€ (+1,9 M€) résultant principalement du renforcement des ressources pour la préparation de toutes les étapes qui mènent à la commercialisation (0,9 M€) et aux développements de la filiale américaine de Nanobiotix (0,8 M€), et
- les charges liées aux paiements en actions ressortent à 1,2 M€, du fait d'une revalorisation comptable sans effet sur la trésorerie.

L'effectif total de la Société s'élève à 60 personnes à fin 2015 contre 49 fin 2014.

Le résultat net consolidé, après charge d'impôts, s'établit à - 17 003 084 € (2014 : - 9 556 525 €), conformément au développement prévu des opérations.

Au 31 décembre 2015, la trésorerie s'élève à 17 M€, conformément aux attentes de la Société.

2015 : une année de structuration et d'expansion du développement

2015 a été marquée par d'importants progrès cliniques et dans le développement de la Société, qui a mis en place un vaste plan de développement clinique comprenant 6 indications (contre 2 en 2014). Les dépenses quant à elles ont été maintenues en conformité avec les prévisions de budget.

Les évènements clés de la période sont résumés ci-dessous.

La Société a continué de renforcer ses équipes de R&D pour soutenir son développement.

Dans la perspective de l'obtention du marquage CE, envisagé vers la fin de l'année 2016, les activités préparatoires à la mise sur le marché ont démarré et du personnel supplémentaire recruté. La Société a également scellé un nouveau partenariat avec CordenPharma, afin d'anticiper les futurs besoins en produit NBTXR3 pour les essais cliniques (en Europe et aux États-Unis) ainsi que pour la future commercialisation.

La filiale américaine de Nanobiotix a par ailleurs accru ses activités, notamment afin de travailler sur le cancer de la Prostate, indication qui devrait démarrer en 2016.

En 2015, Nanobiotix a également recruté le très respecté Professeur Robert Langer en tant que Conseiller Scientifique.

Développement clinique – NBTXR3

2015 a dépassé les attentes avec des avancées majeures dans plusieurs essais cliniques en cours permettant à Nanobiotix de faire un pas de plus vers la démonstration de l'utilisation et de la transférabilité de l'approche thérapeutique du produit NBTXR3 dans différents types de cancers.

Avancées majeures de la période :

- Progrès significatifs et expansion de l'étude pivot avec NBTXR3 dans le Sarcome des Tissus Mous (étude « ActIn Sarc ») dans 10 pays
- Résultats préliminaires positifs de l'essai clinique de phase I/II dans les cancers de la Tête et du Cou avec le produit NBTXR3, démontrant la faisabilité de l'injection de NBTXR3 et le bon profil de sécurité du produit aux premiers niveaux de dose
- Démarrage d'un essai clinique de Phase I/II pour NBTXR3 dans deux nouvelles populations : le carcinome

- hépatocellulaire (HCC) et les métastases du Foie
Nanobiotix a également reçu, le 30 décembre 2015 (annoncé en janvier 2016), l'accord de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour sa demande d'*Investigational New Drug* (IND). Cette autorisation permet à la Société de démarrer sa première étude clinique aux Etats-Unis avec NBTXR3 dans le cancer de la Prostate, une nouvelle indication touchant une très large population.

A ce jour, l'objectif de la Société est de développer NBTXR3 dans les premières indications où la dose standard de radiothérapie administrée aux patients est maintenue, avec l'intention d'en augmenter l'efficacité. Le pipeline de la Société comprend actuellement : un essai d'enregistrement de phase II/III dans le Sarcome des Tissus Mous (STM), un essai de phase I/II dans les cancers de la Tête et du Cou, un essai de phase I/II dans les cancers du Foie, un essai de phase I/II dans le cancer de la Prostate et un essai de phase I/II dans le cancer du Rectum (par PharmaEngine). Ces essais cliniques sont en cours en Europe, aux Etats-Unis et en Asie.

2016 : une année majeure pour établir le potentiel de NBTXR3

2016 a positivement démarré pour Nanobiotix et son produit leader NBTXR3, avec le lancement d'un nouveau programme de recherche préclinique en immuno-oncologie et la réalisation avec succès d'un placement privé permettant à la Société d'avoir une visibilité financière jusqu'à mi-2017.

Programme de recherche en Immuno-oncologie

Le 5 janvier 2016, la Société a annoncé le démarrage d'un nouveau programme de recherche en Immuno-Oncologie, avec son produit leader NBTXR3, qui pourrait potentiellement apporter une nouvelle dimension à l'immunothérapie en oncologie. Ce programme s'ajoute au programme de développement clinique en cours du produit NBTXR3 administré seul.

Développement financier

Le 11 mars 2016, Nanobiotix a levé avec succès 21,3 millions d'euros par voie de placement privé d'actions ordinaires nouvelles. Les actions ordinaires nouvelles ont été émises principalement au bénéfice d'investisseurs spécialisés dans les Sciences de la Vie, dont une majorité située aux Etats-Unis.

Prochaines communications

Dans les prochains mois, Nanobiotix prévoit d'atteindre plusieurs jalons cliniques et corporate qui permettront de valider l'utilisation potentielle de NBTXR3 en tant que nouvelle norme de soins en oncologie, avec le potentiel de traiter un nombre très important de patients à travers le Monde.

Sarcome des Tissus Mous (STM)

Nanobiotix devrait publier l'analyse des résultats intermédiaires de l'étude pivot de phase II/III dans le Sarcome des Tissus Mous mi-2016. L'analyse des résultats intermédiaires devrait permettre de déposer le dossier pour le marquage CE. La Société présentera les données finales ultérieurement, une fois tous les patients traités.

Marquage CE envisagé à fin 2016

Dans l'hypothèse de résultats positifs de l'étude sur le Sarcome des Tissus Mous, Nanobiotix devrait obtenir le marquage CE à la fin de l'année 2016, soit sa première autorisation de mise sur le marché d'un produit.

Cancer de la Tête et du Cou

Nanobiotix devrait publier les premiers résultats de l'étude pilote de phase I/II au cours du premier semestre. Des données positives devraient permettre à Nanobiotix d'entrer en phase d'enregistrement, augmentant le marché potentiel pour NBTXR3, le produit leader de Nanobiotix.

Une attention particulière sera portée à la comparabilité des données (avec celles du Sarcome des Tissus Mous) afin d'analyser la transférabilité d'une indication à l'autre. Cela pourrait augmenter les chances de transférabilité à toutes les indications de tumeurs solides.

Essais cliniques Hépatocarcinome (HCC) et métastases du Foie

La société devrait publier les premiers résultats intermédiaires de l'étude de phase I/II dans les cancers du Foie (HCC et métastases du foie) pour les différentes populations de patients au second semestre 2016. Les résultats pourraient montrer la sécurité et la faisabilité de l'injection aux premiers niveaux de dose et pourraient apporter de nouvelles perspectives concernant la valeur potentielle de NBTXR3.

Cancer de la Prostate

A la suite de l'IND accordé par la FDA le 30 décembre 2015, Nanobiotix prévoit d'initier un essai clinique de phase I/II dans le cancer de la Prostate aux Etats-Unis en 2016. Cette indication augmente la Valeur Médicale et élargit considérablement le marché potentiel de NBTXR3. Nanobiotix communiquera le calendrier envisagé pour l'essai cette année.

Développement supplémentaire de NBTXR3 en combinaison avec l'Immuno-oncologie

En début d'année, Nanobiotix a démarré un nouveau programme de recherche en immuno-oncologie avec son produit leader NBTXR3. Les premiers résultats précliniques devraient être publiés cette année. Ces résultats précliniques pourraient établir la preuve de concept de l'utilisation potentielle de NBTXR3 en combinaison avec des approches d'immuno-oncologie à travers l'oncologie et ouvrir de nouvelles perspectives pour de potentiels partenariats.

L'objectif principal de Nanobiotix est de développer NBTXR3 administré seul en combinaison avec de la radiothérapie, 2016 étant une année charnière pour démontrer sa valeur potentielle.

•••

Prochaine communication financière : chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2016, le 13 mai 2016.

•••

A propos de NANBIOTIX – www.nanobiotix.com/fr

Nanobiotix, spin-off de l'Université de Buffalo, SUNY, a été créée en 2003. Société pionnière et leader en nanomédecine, elle a développé une approche révolutionnaire dans le traitement local du cancer. La Société concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses.

Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers solides (y compris les Sarcomes des Tissus Mous, les cancers de la Tête et du Cou, les cancers du Foie, les cancers de la Prostate, les cancers du Sein, le Glioblastome...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3, le produit NanoXray en tête de développement, est actuellement testé au cours de plusieurs études cliniques chez des patients atteints de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la Tête et du Cou, de cancers de la Prostate, cancers du Rectum (essai mené par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix), et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques). La Société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis.

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanobiotix.com

NANO
LISTED
EURONEXT

France - NewCap
Annie-Florence Loyer
+33 (0)6 88 20 35 59
afloyer@newcap.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**
Melanie Toyne Sewell
+44 (0) 207 457 2020
nanobiotix@instinctif.com

Avertissement

Ce communiqué n'a pas été audité.

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 janvier 2016 sous le numéro R.16-001 et disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Nanobiotix ou que Nanobiotix ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Nanobiotix dans un quelconque pays.