



## Nanobiotix : Résultats Annuels 2018

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (USA) le 15 mars 2019 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd’hui ses résultats annuels consolidés non audités<sup>1</sup> pour l’année fiscale arrêtée au 31 décembre 2018 :

- **Événements marquants de l’année :**
  - **Résultats positifs de phase II/III avec NBTXR3 chez des patients atteints de Sarcomes des Tissus Mous localement avancés démontrant des bénéfices cliniques significatifs par rapport au standard de soin**
  - **Données cliniques positives mises à jour dans les études de phase I dans les cancers de la Tête et du Cou et de phase I/II dans les cancers du Foie présentées dans des congrès majeurs**
  - **Fin de la phase I avec escalade de dose dans les cancers de la Tête et du Cou**
  - **Partenariats pré-cliniques majeurs avec des instituts américains renommés dans la prise en charge des cancers : the University of Texas MD Anderson Cancer Center, Providence Cancer Institute et Weill Cornell Medicine**
- **Consolidation de la trésorerie à 36,2 M€ au 31 décembre 2018**
  - **Renforcée par un paiement initial de 16 M€ provenant de l’accord de financement non-dilutif de 40 M€ avec la Banque Européenne d’Investissement en 2018**
- **Dépenses de R&D en corrélation avec le plan de développement clinique**

Philippe Mauberna, Directeur Financier de Nanobiotix a déclaré : « L’année 2018 fut une année majeure pour Nanobiotix marquée par l’atteinte de plusieurs étapes cliniques et financières de première importance. Les dépenses en R&D sont conformes avec notre plan de développement et reflètent notamment l’arrivée de nombreux profils d’experts à des postes clés. Nous sommes également ravis des résultats positifs de l’étude clinique de phase II/III dans les Sarcomes des Tissus Mous ainsi que des résultats intermédiaires positifs de phase I/II dans les cancers de la Tête et du Cou et dans les cancers du Foie. Enfin le soutien de la banque Européenne d’Investissement nous a permis de renforcer notre bilan, ce qui devrait nous permettre de continuer à avancer au regard des étapes clés attendues en 2019. »

Les résultats annuels consolidés non audités<sup>1</sup> pour l’année fiscale clos le 31 décembre 2018 ont été arrêtés par le Directoire et revus par le Conseil de Surveillance de la Société le 15 mars 2019.

### Compte de résultat consolidé (non audité)<sup>1</sup>

K€	2018	2017
<b>Total des produits d’exploitation</b>	<b>3 479</b>	<b>3 722</b>
<b>Chiffre d’affaires</b>	<b>116</b>	<b>252</b>
Services	109	229
Autres ventes	7	23
Licences	-	-
<b>Autres produits de l’activité</b>	<b>3 363</b>	<b>3 470</b>
Crédit d’impôt recherche	3 251	3 259
Subventions	90	154
Autres	22	57

<sup>1</sup> Les commissaires aux comptes ont terminé leurs travaux d’audit sur les comptes clos le 31 décembre 2018 et émettront leur rapport le 20 mars 2019.

Frais de recherche et développement	-20 893	-17 733
Frais généraux et commerciaux	-12 653	-11 254
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-30 066</b>	<b>-25 267</b>
Résultat financier	-277	-876
Charge d'impôt	-	-
<b>Résultat net</b>	<b>-30 345</b>	<b>-26 143</b>

## Activité et résultats (non audités)<sup>1</sup>

**Le total des produits d'exploitation en 2018 s'élève à 3,5 M€ contre 3,7 M€ en 2017 correspondant :**

- au chiffre d'affaires lié au contrat de licence signé avec PharmaEngine, qui s'élève à 116 K€ (252 K€ en 2017), due à la refacturation de services, et ;
- aux autres produits de l'activité qui s'élèvent à 3 363 K€ en 2018 (3 470 K€ en 2017) intégrant notamment les subventions et le Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

**Les charges opérationnelles ressortent à 33,5 M€ en 2018 contre 29,0 M€ en 2017 :**

- les frais de R&D (incluant les charges relatives aux paiements en actions) ont atteint 20,9 M€ (17,7 M€ en 2017) : la variation résulte d'une augmentation des dépenses (ouverture d'un nouveau site de production, lancement et extension de nouvelles études) ainsi qu'à l'arrivée d'experts à des postes clés ;
- les frais généraux et commerciaux (incluant les charges relatives aux paiements en actions) s'élèvent en 2018 à 12,7 M€ (11,3 M€ en 2017).

L'effectif total du Groupe s'élève à 102 personnes à fin 2018 contre 85 fin 2017, en ligne avec le développement de la Société.

Le résultat net consolidé, après charge d'impôts, s'établit à une perte de 30,3 M€ au 31 décembre 2018 (2017 : perte de 26,1 M€).

**Au 31 décembre 2018, la trésorerie s'élève à 36,2 M€.**

-----

## Activités et progrès de Nanobiotix en 2018

### Clinique

**Résultats positifs de phase II/III avec NBTXR3 chez des patients atteints de Sarcomes des Tissus Mous localement avancés démontrant des bénéfices cliniques significatifs par rapport au standard de soin**

Nanobiotix a annoncé les résultats positifs de sa phase II/III dans les Sarcomes des Tissus Mous localement avancés avec NBTXR3. L'essai a atteint son critère d'évaluation principal concernant le taux de réponse pathologique complète. Il a également atteint son critère d'évaluation secondaire concernant l'opérabilité des patients. NBTXR3 a démontré des bénéfices cliniques significatifs par rapport au standard de soin. Les données montrent également que NBTXR3 a été bien toléré. Par conséquent cet essai randomisé a validé le mode d'action de NBTXR3.

Ces résultats positifs ont été présentés plusieurs fois au cours de l'année par le Dr. Sylvie Bonvalot notamment aux congrès de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) 2018 et de l'*American Society for Radiation Oncology* (ASTRO).

**Mise à jour positive des données cliniques pour l'étude de phase I dans les cancers de la Tête et du Cou**

Nanobiotix a mis à jour les données de l'étude de phase I dans la Tête et le Cou lors de l'*International Conference of Immunotherapy Radiotherapy Combinations* (ImmunoRad). L'étude de phase I cible les patients fragiles et âgés atteints de cancers avancés de la Tête et du Cou inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab. Les données récoltées

<sup>1</sup> Les commissaires aux comptes ont terminé leurs travaux d'audit sur les comptes clos le 31 décembre 2018 et émettront leur rapport le 20 mars 2019.

suggèrent le potentiel de NBTXR3 à impacter la survie dans cette population de patients atteints de cancers avancés.

### **Premières données prometteuses dans l'essai de phase I/II dans les cancers du Foie**

Nanobiotix a présenté de premières données prometteuses de sécurité et faisabilité dans l'essai de phase I/II avec NBTXR3 dans les cancers du Foie primitifs (carcinomes hépatocellulaires, CHC) et les métastases issues d'autres tumeurs à l'*American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Annual Meeting (ASCO GI)*. Ces résultats positifs ont démontré que NBTXR3 a été bien toléré, sans effet indésirable lié au produit ni aucune toxicité limitant la dose.

### **Partenariat en recherche préclinique**

#### **Partenariat en immunothérapie avec le Providence Cancer Institute**

Nanobiotix s'est associée avec le *Providence Cancer Institute* pour mener une collaboration préclinique en immunothérapie dans le cancer du Pancréas. Cette collaboration doit permettre d'obtenir des réponses précliniques essentielles sur la capacité de NBTXR3 activé par radiothérapie à induire une réponse immunitaire antitumorale.

#### **Lancement d'un projet de recherche préclinique avec l'University of Texas MD Anderson Cancer Center**

Nanobiotix et l'*University of Texas MD Anderson Cancer Center* ont lancé un projet de recherche préclinique en immunothérapie dans le cancer du Poumon. Le principal objectif de cette collaboration avec l'un des premiers centres de recherche en oncologie dans le monde, est d'obtenir des données pré-cliniques concernant l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie plus l'anti-PD1 Nivolumab (version murine de l'Opdivo™).

#### **Association avec le Weill Cornell Medicine pour initier des recherches non cliniques**

Nanobiotix et *Weill Cornell Medicine* s'associent pour initier des recherches non cliniques sur le mécanisme d'action de NBTXR3 sur la voie cGAS-STING dans les cancers mammaires. L'objectif est d'étudier l'impact de NBTXR3 activé par radiothérapie sur la voie cGAS-STING, un élément clé de la réponse immunitaire antitumorale. Les données obtenues pourraient soutenir les preuves indiquant que NBTXR3 activé par radiothérapie peut augmenter la réponse immunitaire antitumorale comparé à la radiothérapie seule.

#### **Données précliniques montrant que les NBTXR3 peut activer la voie cGAS-STING**

Nanobiotix a présenté des données précliniques montrant que les nanoparticules NBTXR3 peuvent activer la voie cGAS-STING au congrès annuel de l'*American Association for Cancer Research (AACR)*. Ces observations nous confortent sur l'intérêt d'utiliser NBTXR3 en association avec des agents immunothérapeutiques et/ou agonistes STING, afin de transformer les tumeurs en vaccin anti-cancer *in situ*.

### **Événements Financiers**

#### **Accord de financement non-dilutif de 40 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement**

Nanobiotix a annoncé en juillet 2018, le lancement d'un partenariat financier non-dilutif avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) afin de dynamiser ses activités de recherche, de développement et d'innovation. L'accord permettra à la Société d'emprunter jusqu'à 40 M€ jusqu'au 26 juillet 2020 sous réserve de l'atteinte d'un ensemble de critères de performance convenus.

En octobre 2018, Nanobiotix a reçu le premier versement d'un montant de 16 M€. Ce premier versement permettra d'accélérer le développement clinique de NBTXR3 dans l'indication des cancers Tête et Cou ainsi que préparer l'accès au marché européen.

#### **Sélection pour intégrer le Label Tech 40 d'Euronext**

Nanobiotix a été sélectionnée pour intégrer le label Tech 40 d'Euronext. Ce label regroupe les PME les plus performantes dans le secteur du Tech cotées sur les marchés d'Euronext. Le choix des 40 entreprises labellisées est réalisé tous les ans par un comité d'experts européens sur la base des critères de performances économique, financière et boursière.

### **Événements 2019**

#### **Collaboration de recherche clinique à grande échelle avec l'University of Texas MD Anderson Cancer Center**

En janvier 2019, Nanobiotix et l'*University of Texas MD Anderson Cancer Center* ont annoncé une collaboration de recherche clinique à grande échelle avec NBTXR3. La collaboration comporte dans un premier temps 9 essais cliniques de phase I/II avec NBTXR3, dans six types de cancer différents – cancer de la tête et du cou, pancréatiques, thoraciques, pulmonaires, gastro-intestinaux et génito-urinaires - impliquant environ 340 patients. La majorité des études devraient être lancées courant 2019. Nanobiotix financera les essais pour un montant total minimum d'environ 11 M\$, une partie a été effectuée au démarrage de la collaboration, une autre sera effectuée au cours du développement et la dernière en cas de succès de l'enregistrement.

### Intention de procéder à une offre au public aux Etats Unis

Le 16 janvier 2019, Nanobiotix a annoncé son intention de procéder à une offre au public de ses actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (les « ADSs ») aux Etats-Unis. Nanobiotix a déjà soumis confidentiellement un projet de document d'enregistrement (Form F-1) auprès de l'U.S. Securities and Exchange Commission.

### Deuxième versement de la Banque Européenne d'Investissement

En mars 2019, Nanobiotix a reçu un deuxième versement de 14 M€ de la Banque Européenne d'Investissement. Ce paiement a été déclenché par l'atteinte de 2 étapes majeures : Détermination de la dose recommandée à 22% du volume tumoral à l'issue de la Phase I dans les cancers de la tête et du cou avec NBTXR3 et une évaluation positive du ratio bénéfice/risque clinique de NBTXR3 dans la phase II/III sur les sarcomes des tissus mous par l'expert clinique mandaté par l'organisme notifié (GMED).

### Perspectives 2019

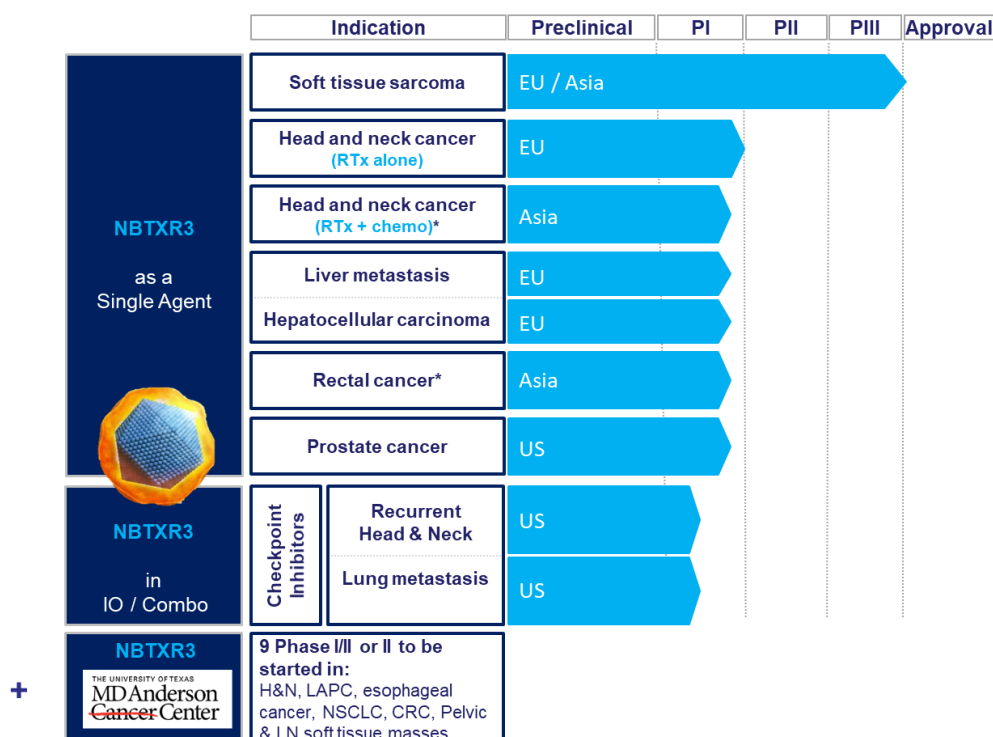
Cette année, Nanobiotix pourrait recevoir sa première autorisation de mise sur le marché (Marquage CE) pour le produit NBTXR3 pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous, ouvrant ainsi l'accès au produit aux patients atteints de cancer.

En parallèle, l'expansion du développement clinique devrait se poursuivre, avec la publication de données dans plusieurs indications.

### Newsflow (prévisionnel)

- Marquage CE dans le traitement des Sarcomes des Tissus Mous – 2019
- Mise à jour des résultats précliniques en Immuno-Oncologie avec NBTXR3 en combinaison avec des checkpoint inhibiteurs – S1 2019
- Retour de la FDA sur le plan de développement clinique de NBTXR3 dans les cancers de la Tête et du Cou – S1 2019
- Présentation des résultats finaux de la phase I en escalade de dose dans les cancers de la Tête et du Cou – S2 2019
- Premiers résultats de l'étude en Immuno-Oncologie en combinaison avec des anticorps anti-PD-1 – S2 2019
- Plusieurs lancements d'études cliniques en partenariat avec le MD Anderson Cancer Center
- Nouvelles supplémentaires sur les programmes d'études cliniques et précliniques
- Nouvelles additionnelles sur le projet de procéder à une offre au public enregistrée aux Etats-Unis

### Plan de développement



\*Conducted by PharmaEngine

\*\*\*

**Prochaine communication financière : chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2019, le 30 avril 2019.**

**Nanobiotix annonce la tenue de son assemblée générale annuelle le 11 avril 2019 à 14h30, Pullman Paris Bercy – Saumur Champigny – 1 rue de Libourne 75012 Paris, France.**

**A propos de NANOBIOTIX – [www.nanobiotix.com/fr](http://www.nanobiotix.com/fr)**

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire de la technologie, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémonique 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 et de deux filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

## Contacts

### Nanobiotix

#### **Sarah Gaubert**

Directeur, Communication & Affaires  
Public  
+33 (0)1 40 26 07 55  
[sarah.gaubert@nanobiotix.com](mailto:sarah.gaubert@nanobiotix.com) /  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

#### **Noël Kurdi**

Directeur, relations investisseurs  
+1 (646) 241-4400  
[noel.kurdi@nanobiotix.com](mailto:noel.kurdi@nanobiotix.com) /  
[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)

#### **Ricky Bhajun**

Relations Investisseurs Europe  
+33 (0)1 79 97 29 99  
[ricky.bhajun@nanobiotix.com](mailto:ricky.bhajun@nanobiotix.com) /  
[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)

### Relations Presse

#### France - **Springbok Consultants**

**Marina Rosoff**  
+33 (0)6 71 58 00 34  
[marina@springbok.fr](mailto:marina@springbok.fr)

#### US – **RooneyPartners**

**Marion Janic**  
+1 (212) 223-4017  
[mjanic@rooneyco.com](mailto:mjanic@rooneyco.com)



## Avertissement

*Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 (numéro de dépôt D.17-0470) ainsi que dans son rapport financier annuel 2017 déposé auprès de l'AMF le 29 mars 2018, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société ([www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)), et de 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et, en conséquence, ne peut pas être vendu sur le marché ou utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.*