



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

RESULTATS SEMESTRIELS AU 30 juin 2013

Avancée clinique significative

Paris, France, le 30 août 2013 – 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 consolidés audités pour le premier semestre 2013, arrêtés au 30 juin 2013.

Elements financiers

- Le chiffre d’affaires total ressort à 0,7 M€ (S1 2012 : 0,5 M€), correspondant à la quote-part du premier versement effectué par PharmaEngine, comme prévu, soit 0,1M€, et aux autres produits liés au CIR pour un montant de 0,6M€.
- Les coûts de R&D et les frais généraux ont augmenté significativement pendant la période par rapport au premier semestre 2012 en adéquation avec l’accélération des développements cliniques du produit phare NBTXR3 et le renforcement de la structure de gouvernance de l’entreprise comme annoncé lors de l’introduction en bourse.
- La perte opérationnelle s’établit à -4,3 M€ (S1 2012 : -2,5 M€) sur la période et s’explique par l’augmentation des coûts.
- La position de trésorerie ressort à 8,1 M€ au 30 juin 2013 conformément aux prévisions de la société qui place la gestion de la trésorerie au cœur de ses priorités.

Principaux Évènements et Activités

- Clinique
 - Preuve de concept clinique du produit phare: NBTXR3, dans le cadre d’un essai de phase I chez des patients atteints d’un Sarcome des Tissus Mous ; le prochain groupe de patients devrait être recruté au cours du second semestre 2013.
 - Deuxième indication pour le produit NBTXR3 chez des patients atteints d’un cancer de la tête et du cou ; démarrage de l’essai clinique de Phase I au second semestre 2013.
- Le Laboratoire de Caractérisation de Nanotechnologie dépendant du National Cancer Institute (NCI) aux États-Unis à sélectionné le produit NBTX-IV pour mener des études précliniques de caractérisation sur la base de son potentiel impact sur le traitement du cancer.
- Renforcement du Conseil de Surveillance avec le recrutement du Dr. Alain Herrera, l’un des pionniers en oncologie industrielle.

Principaux évènements survenus depuis la clôture du premier semestre

- Nanobiotix a reçu un financement de 2,8 M€ de Bpifrance sur les 9 M€ pour le programme de développement de la nanomédecine en France. Ce financement permettra d’accélérer le développement de NBTXR3 dans une troisième indication : le cancer du foie.
- Renforcement de l’équipe dirigeante avec l’arrivée de Philippe Mauberna au poste de Directeur Administratif et Financier.

Laurent Levy, président du Directoire et co-fondateur de Nanobiotix déclare :

« Nous avons accompli d’excellents progrès cliniques lors du premier semestre, au-delà de nos attentes, et nous souhaitons accélérer ces développements autant que possible. Le second semestre de l’année a très bien démarré et nous espérons lancer notre nouvel essai clinique ainsi que publier les prochains résultats



de l'essai sur le Sarcome des Tissus Mous au cours de cette période. Nous avons également eu l'opportunité de renforcer notre structure et notre gouvernance tout en maintenant une forte politique de contrôle des coûts sur notre flux de trésorerie. L'attribution d'un nouveau financement tel que celui de Bpifrance nous apporte, non seulement, la reconnaissance de l'impact potentiel de notre technologie pour le traitement du cancer, mais nous aide également à mieux gérer notre trésorerie.

Notre stratégie est de continuer à établir des collaborations internationales qui permettront à la fois de soutenir la croissance durable de notre société et de pousser nos projets, avec le soutien permanent de nos actionnaires. En interne, nous poursuivons le renforcement de notre Conseil de Surveillance et de notre équipe dirigeante, avec des compétences opérationnelles et commerciales afin de mener notre pipeline de produits au travers de toutes les étapes cliniques et sur le marché. »

Rapport d'activité du Président du Directoire

Résumé

Nanobiotix concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, technologie avant-gardiste de la nanomédecine où les nanoparticules ne sont pas que des systèmes de délivrance contrôlée mais sont devenues le principe actif par elles-mêmes. Le portefeuille NanoXray est constitué actuellement de trois produits conçus pour satisfaire des besoins cliniques spécifiques pour différents cancers selon le même mode d'action physique et sont destinés à des modes d'administration distincts: voie intratumorale (NBTXR3), voie intraveineuse (NBTX-IV) et application directe sur le lit tumoral au moment de la chirurgie pour enlèvement de la tumeur (NBTX-TOPO). Actuellement, NBTXR3 est classé comme un dispositif médical en Europe et un médicament aux États-Unis.

L'actualité de ce premier semestre 2013 est en total accord avec ce qui avait été annoncé lors de l'entrée en bourse de Nanobiotix en octobre 2012. Notamment, nous avons obtenu la preuve de concept clinique du premier produit, NBTXR3, sur le sarcome des tissus mous. Nous avons obtenu l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) de démarrer, au cours du second semestre, un nouvel essai clinique chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou avec ce même produit. Ces avancées majeures ont permis de renforcer l'intérêt de la communauté scientifique et financière en faveur de notre technologie.

Parallèlement, les efforts déployés par Nanobiotix ont permis d'accélérer le développement de nos produits plus rapidement que prévu. D'une part, via l'obtention d'un financement de 2,8 M€ - obtenu après l'arrêts des comptes du 1^{er} semestre - afin d'appuyer le développement du produit NBTXR3 dans une nouvelle indication, le cancer du foie et, d'autre part, via la mise en place d'une collaboration avec le National Cancer Institute (NCI), aux États-Unis, pour démarrer les études précliniques du deuxième produit du pipeline NanoXray, NBTX-IV.

La Société entend mener une stratégie ambitieuse pour imposer rapidement son pipeline de produits NanoXray comme une référence en oncologie et travaille en étroite collaboration avec les institutions nationales et scientifiques pour promouvoir le secteur de la nanomédecine.

Développement du produit NBTXR3

NBTXR3 est notre premier produit au stade clinique. Les nanoparticules NBTXR3 sont conçues pour être injectées directement dans la tumeur. Les premières indications visées sont le cancer primaire du foie, le glioblastome (une forme spécifique du cancer du cerveau), le cancer rectal, le cancer de la prostate ou encore les cancers de la tête et du cou.



Sarcome des Tissus Mous

Les Sarcomes des Tissus Mous peuvent se développer dans différentes structures telles que les cellules grasses, les muscles, les tissus articulaires ou les petits vaisseaux. Les patients atteints d'un sarcome à haut risque ont un pronostic réservé. Ils nécessitent une chirurgie pour la résection tumorale et la seule option thérapeutique avant l'opération est la radiothérapie.

Cependant, il existe des besoins médicaux importants non satisfaits pour ces patients. Le traitement avec NBTXR3 et la radiothérapie a comme but ultime une destruction tumorale plus efficace pour permettre la chirurgie et l'extraction complète des tissus malins pendant cette opération.

La société a obtenu la preuve de concept clinique de NBTXR3 dans le cadre d'un essai de phase I chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous. Ces résultats intermédiaires très encourageants constituent une transition réussie des modèles précliniques vers le développement clinique de la plateforme technologique NanoXray.

Cancer de la tête et du cou

Les cancers de la tête et du cou représentent un groupe avec des caractéristiques biologiques similaires. Ils se développent au niveau de la bouche, du nez, des sinus et dans la partie supérieure des voies aérodigestives. Ce type de cancer peut-être guéri quand il est détecté au stade précoce. Pour des patients avec des tumeurs volumineuses, la chirurgie et la radiothérapie sont les traitements courants. Cette intervention est souvent responsable de troubles fonctionnels (avaler, respirer ou parler) et peut engendrer des séquelles esthétiques.

Nanobiotix a reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de démarrer un nouvel essai clinique avec le produit NBTXR3 chez des patients atteints d'un cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx (cancers de la tête et du cou) localement avancé, à l'Institut Curie. NBTXR3 et la radiothérapie pourraient améliorer le contrôle local de la tumeur en préservant et en améliorant ces fonctions importantes.

Cancer Hépatocellulaire (foie)

Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) représente un problème de santé majeure et figure parmi les cancers entraînant le plus grand nombre de décès chaque année dans le monde, soit environ 695 000.

Postérieurement à la clôture du premier semestre 2013, nous avons annoncé qu'un financement de 2,8 M€ de Bpifrance nous permettra d'accélérer le développement de NBTXR3 dans cette nouvelle indication, le cancer du foie.

Bpifrance a attribué au total un financement de 9M€ au consortium NICE (Nano Innovation for CANcer), auquel appartiennent Nanobiotix et 4 autres partenaires publics et privés. L'objectif de NICE est de structurer la filière de nanomédecine en France, comme l'European Technology Platform of Nanomedicine (ETPN) le fait au niveau européen et dont Nanobiotix est l'un des moteurs.

PharmaEngine

Nanobiotix a signé en août 2012 un partenariat stratégique avec PharmaEngine qui disposera de droits exclusifs portant sur le développement et la commercialisation de NBTXR3 en région Asie-Pacifique. PharmaEngine est spécialisée dans le développement de nouveaux médicaments licenciés pour le traitement du cancer et pour le traitement des maladies répandues en Asie. Nanobiotix a reçu un paiement initial de 1 million de dollars US qui pourrait être suivi de paiements d'étapes à chaque phase de développement et de commercialisation de NBTXR3 et de royalties à deux chiffres sur les ventes dans la région Asie-Pacifique.



La collaboration avec PharmaEngine avance avec la préparation des études cliniques dans plusieurs indications potentielles comme les cancers de la tête et du cou, de l'œsophage, du foie ou encore le cancer rectal.

Sélection du candidat NBTX-IV

En juin, Nanobiotix a sélectionné son candidat NBTX-IV, deuxième produit de Nanobiotix issu du pipeline NanoXray (voir section NCI ci-dessous). Les nanoparticules NBTX-IV sont conçues pour être injectées par voie intraveineuse afin que le produit puisse atteindre la tumeur, mais aussi les tissus l'enveloppant, localement déjà envahis par des cellules cancéreuses. Ce produit pourrait permettre une augmentation de la destruction tumorale mais aussi de contrôler l'échappement ultérieur à distance des cellules malignes situées dans les ganglions voisins. NBTX-IV serait notamment indiqué dans le traitement des tumeurs au stade avancé ayant envahi les ganglions régionaux comme des cancers rectaux, de la prostate localement avancée ou encore des carcinomes pulmonaires.

Collaboration avec le National Cancer Institute (NCI) pour le produit NBTX-IV

Le Nanotechnology Characterization Laboratory (NCL), organisme dépendant du NCI, va mettre en place des études précliniques de caractérisation du produit NBTX-IV, parallèlement aux études menées par Nanobiotix dans la cadre du développement préclinique du produit. Ces études sont un préalable à la constitution d'un dossier de soumission « Investigational New Drug » auprès de la « US Food and Drug Administration ».

Cette collaboration, qui devrait démarrer au second semestre 2013, va donc permettre d'initier et d'accélérer le développement préclinique du produit, mais permettra également l'introduction de Nanobiotix sur le marché américain.

Développement du produit NBTX-TOPO

Les nanoparticules NBTX-TOPO, en gel, sont conçues pour un usage chirurgical (pendant l'opération pour enlever la tumeur) pour préparer le lit tumoral à la radiothérapie postopératoire. Le produit est destiné notamment pour quelques types de cancer du sein, des tumeurs cérébrales et des sarcomes des tissus mous à localisation rétro-péritonéale. Le produit NBTX-TOPO est au stade de la recherche.

Renforcement du Conseil de Surveillance et de l'Équipe Dirigeante de la société

Nous sommes ravis d'accueillir le Dr. Alain Herrera au sein de notre Conseil de Surveillance. Oncologue et hématologue, Alain Herrera est un des pionniers français en oncologie industrielle. Alain apporte son expérience du monde de la santé et du business development qui complète l'expertise du Conseil de Surveillance.

Nous avons également renforcé notre équipe dirigeante en recrutant Philippe Mauberna au poste de Directeur Administratif et Financier. Doté d'une solide expertise en Direction Financière et en commercialisation de produits pharmaceutiques dans le domaine des nouvelles technologies et de la santé, sa vision stratégique et son expérience dans des contextes internationaux à fort développement constituent des atouts dans la perspective des défis que Nanobiotix aura à relever dans les années à venir.

Perspectives

Dans une période relativement courte depuis notre entrée en bourse, nous avons accompli des avancées significatives pour le développement de notre plateforme de produits, NanoXray, en démarrant, notamment, une nouvelle indication pour notre premier produit, NBTXR3, et en initiant le développement préclinique de notre deuxième produit, NBTX-IV. En parallèle de nos développements, nous sommes pleinement impliqués à promouvoir la nanomédecine comme la future génération de traitement pour le



cancer. Nous sommes un des moteurs de la Plateforme Technologique Européenne de Nanomédecine (ETPN) qui a vocation à structurer la nanomédecine au niveau européen et nous sommes également impliqués dans plusieurs collaborations internationales comme notre nouvelle collaboration avec le NCI. Notre objectif est de continuer à accélérer notre plan de développement clinique dont nous espérons publier les prochains résultats intermédiaires d'ici la fin de l'année. Nous sommes pleinement engagés à promouvoir la nanomédecine pour les patients et également pour Nanobiotix.

Laurent Levy

Président du Directoire



Compte de résultat

ETAT DU RESULTAT GLOBAL (IFRS)

En K€	Période de 6 mois close le	
	30-juin-2013	30-juin-2012
Chiffre d'affaires	95	-
Autres produits de l'activité	572	466
<i>Subventions</i>	58	80
<i>Crédit d'Impôt Recherche</i>	513	386
Total des produits de l'activité	666	466
Coût des ventes	-	-
Frais de recherche et développement	-2 739	-2 271
Frais généraux	-1 809	-578
Charges liées aux paiements en action	-408	-126
Résultat opérationnel courant	-4 289	-2 509
Produits de trésorerie et d'équivalents	24	-
Coût de l'endettement financier brut	-13	-13
Coût de l'endettement financier net	11	-13
Autres produits financiers	-	-
Autres charges financières	-1	-
Résultat courant avant impôt	-4 279	-2 522
Charge d'impôt	-	-
Résultat net	-4 279	-2 522
Charges et produits comptabilisées directement en capitaux propres	-	-
Résultat global	-4 279	-2 522
Résultat de base dilué par action	0,39	0,32

Résultats Financiers

A l'instar du semestre précédent, le chiffre d'affaires réalisé par Nanobiotix au cours des 6 premiers mois de l'année 2013 repose essentiellement sur la quote-part du premier versement effectué au mois d'août 2012, perçu au titre du contrat de licence liant la société à la firme taïwanaise PharmaEngine. Cet accord a été signé dans le but d'accroître le développement et la commercialisation du produit NBTXR3 dans la région Asie-Pacifique.

Ce versement initial d'un montant de 811 K€ a généré un produit de 92 K€ au cours du premier semestre de l'année 2013 auquel il faut ajouter la facturation de prestations de services pour un montant de 3 K€. Soit un chiffre d'affaires cumulé de 95 K€ au premier semestre 2013, un résultat en totale adéquation avec les prévisions de la société.

Les produits de l'activité reposent aussi sur les subventions reçues ainsi que sur le crédit impôt recherche (CIR). L'augmentation du produit du CIR s'explique par un important effort consenti par l'entreprise en matière de recherche et développement.

Les charges opérationnelles au 30 juin 2013 s'élèvent à 4 955 K€ contre 2 975 K€ au 30 juin 2012.

Elle porte en premier lieu sur l'activité R&D (2 729K€ contre 2 271K€ au 30 juin 2012) avec un renforcement des études cliniques liées au développement de NBTXR3, dont la Phase I en cours a permis



l'obtention de la preuve de concept clinique, mais aussi la préparation des études cliniques pour les indications des cancers de la tête et du cou. Par ailleurs, les équipes ont été renforcées avec le recrutement de compétence opérationnelle et scientifique conformément aux prévisions.

En second lieu, l'augmentation porte sur les frais généraux (1 808K€ contre 578K€ au 30 juin 2012) avec d'une part l'apparition de coûts inhérents au nouveau statut de société cotée et d'autre part le renforcement de la structure de gouvernance de l'entreprise.

Le résultat opérationnel courant s'établit ainsi à (4 289) K€ contre (2 509) K€ au 30 juin 2012, tandis que le résultat net ressort à (4 279) K€ à comparer à (2 522) K€ au 30 juin 2012.

La trésorerie disponible s'élève à 8 084K€ au 30 juin 2013 contre 969K€ au 30 juin 2012. Ce montant est conforme aux prévisions de consommation de trésorerie qui avaient été annoncées lors de l'introduction en bourse, afin de soutenir le plan de développement de l'entreprise.



Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix, tiendra une conférence téléphonique pour les analystes qui souhaitent avoir de plus amples informations sur Nanobiotix et sur les résultats semestriels. Une session de questions/réponses aura lieu par la suite. Cette conférence aura lieu le lundi 2 septembre 2013.

Pour plus d'information, merci de contacter NewCap au 01 44 71 98 53.



Prochaine communication financière : chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2013, le 15 novembre 2013

A propos de NANOBIOTIX : 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. Nanobiotix concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules sous l'action de la radiothérapie qui permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses.

Le principal produit de Nanobiotix, NBTXR3, basé sur la technologie NanoXray, est actuellement testé chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous au stade avancé. La Société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie. Elle est basée à Paris.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

Contacts

NANOBIOTIX

Sarah Gaubert

Head of Communication and Public Affairs

Tél : 01 40 26 07 55

contact@nanobiotix.com

NewCap.

Communication financière
et Relations Investisseurs

Louis-Victor Delouvrier /

Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

Yucatan

Relations Presse

Annie-Florence Loyer/

Nadège Le Lezec

Tél : 01 53 63 27 27

afloyer@yucatan.fr

