

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER SEMESTRE 2024

- NBTXR3 activé par radiothérapie suivi d'un anti-PD-1 a montré un profil de sécurité favorable, un contrôle de la maladie et une réponse tumorale chez les patients naïfs et résistants aux anti-PD-1, suggérant que NBTXR3 pourrait amorcer le système immunitaire avant une thérapie par checkpoint inhibiteur.
- Plusieurs étapes de développement cliniques sont attendues au cours des 12-18 prochains mois, incluant de nouvelles données dans le cancer du pancréas et dans les cancers tête et cou, ainsi que des données initiales dans le cancer de l'œsophage et du poumon.
- 66,3 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie au 30 juin 2024, avec une visibilité de trésorerie étendue jusqu'au quatrième trimestre 2025

PARIS et CAMBRIDGE, Mass. (États-Unis), 18 septembre 2024 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « **Société** »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, fait aujourd'hui le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2024, clos le 30 juin 2024.

« Nous continuons à faire de grands progrès dans le développement de nos nanoparticules fondé sur une approche thérapeutique avec notre produit candidat NBTXR3 pour lequel a été conclu un accord global de licence exclusive avec Janssen Pharmaceutica NV, une entité une groupe Johnson & Johnson. Cet accord est conçu dans la perspective de concrétiser cette approche thérapeutique et de saisir des opportunités de marché significatives dans de multiples tumeurs solides à l'échelle internationale, en premier lieu dans le cancer du poumon et les cancers de la tête et du cou. Nous continuons également d'établir de nouvelles opportunités d'expansion dans diverses indications en oncologie dans le cadre de notre collaboration continue avec MD Anderson », a déclaré Laurent Levy, co-fondateur de Nanobiotix et président du directoire. « Le potentiel de NBTXR3 pour amorcer une activité immunitaire avant un inhibiteur d'anti-PD-1 a été encore renforcé par les nouvelles données de l'Étude 1100 présentées lors de la réunion annuelle de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO), montrant un contrôle de la maladie et une réponse tumorale chez les patients atteints de cancer de la tête et du cou naïfs ou résistants aux anti-PD-1. Plusieurs étapes de développement clinique sont attendues au cours des 12-18 prochains mois qui permettraient de faire avancer et d'élargir davantage la population de patients potentiels pour NBTXR3, y compris de nouvelles données dans le cancer du pancréas et les cancers de la tête et du cou, ainsi que des données initiales dans le cancer de l'œsophage et du poumon. »

Faits marquants du premier semestre 2024, état du pipeline et étapes attendues

Renforcement du conseil de surveillance avec les nominations de Dr. Margaret A. Liu et Mme Anat Naschitz en qualité de censeurs, deux ajouts clés dans la perspective d'une croissance durable à long terme pour la Société. Le Dr Liu apportera une riche expérience dans le monde universitaire international, dans les domaines pharmaceutique, biotechnologique et politique publique, tandis que Mme Naschitz apportera une expertise de premier ordre dans la mobilisation et le déploiement de capitaux pour soutenir l'innovation disruptive au profit des patients, des professionnels de la santé et des investisseurs.

Atteinte d'objectifs opérationnels liés à NANORAY-312 dans le cadre de l'accord global de licence exclusive de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson, pour NBTXR3, potentiel radioenhancer *first-in-class* en cours de développement. La Société a par la suite reçu un paiement d'étape de 20 millions de dollars.

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETEC-LA) : contrôle local en monothérapie activé par radiothérapie (RT)

- **NANORAY-312**, essai pivot randomisé de Phase 3 évaluant NBTXR3 activé par RT ± cétuximab vs RT ± cétuximab chez des patients âgés inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine.
 - Communication sur l'analyse intermédiaire après que le nombre requis d'événements aura été observé et que le dernier patient aura été recruté, événement attendu au premier semestre 2026.
 - Transfert en cours du sponsoring de l'étude à Janssen, en préparation de l'éventuelle soumission réglementaire en cas de résultats positifs.
- **Étude 102**, un essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose, terminé avec succès, évaluant NBTXR3 activé par RT chez des patients inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine ou intolérants au cétuximab. Les données finales de sécurité et d'efficacité ont montré une activité antitumorale robuste et un profil de tolérance favorable chez les patients âgés présentant de nombreuses comorbidités (N = 56).

Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

- Étude randomisée de Phase 2, menée par Janssen, évaluant NBTXR3 + chimio-radiothérapie suivi d'un traitement anti-PD-L1 pour les patients atteints de **CPNPC inopérable de stade 3**.
 - Réception de la lettre autorisant la poursuite de l'étude de la part de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.
 - Prochaine étape : premier patient randomisé.

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent/métastatique (CETEC R/M) : 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 RT suivi d'un anti-PD-1, comme traitement de deuxième intention ou plus, chez des patients atteints de cancers avancés.
 - Partie escalade de dose terminée – partie expansion de dose en cours. De nouvelles données sur les CETEC R/M naïfs ou résistants aux anti-PD-1 ont été présentées à l'ASCO :
 - Traitement faisable et bien toléré chez 68 patients fortement prétraités atteints de CETEC R/M (population en intention de traiter, ITT).
 - 48 % d'ORR (*Overall Response Rate*, taux de survie globale) chez les patients évaluable naïfs aux anti-PD-1 (n = 25) ; 28 % d'ORR chez les patients évaluable résistants aux anti-PD-1 (n = 25) selon RECIST 1.1.
 - 76 % de DCR (*Disease Control Rate*, taux de contrôle de la maladie) chez les patients naïfs évaluable ; 68 % de DCR chez les patients résistants évaluable selon RECIST 1.1.
 - L'analyse préliminaire des données de survie chez les patients naïfs aux anti-PD-1 (population ITT, n = 33) a montré une mPFS (*median Progression-Free-Survival*, médiane de survie sans progression) de 7,3 mois et une mOS (*median Overall Survival*, médiane de survie globale) de 26,2 mois.
 - Les patients résistants aux anti-PD-1, (population ITT, n = 35) ont présenté une mPFS de 4,2 mois et une mOS de 7,8 mois
- Les premières données provenant de patients avec plusieurs tumeurs primaires et résistants aux inhibiteurs de checkpoint sont attendues pour 2025
- Les données présentées soutiennent une évaluation plus approfondie dans des essais cliniques randomisés, dont pourrait faire partie un potentiel programme d'enregistrement de NBTXR3 utilisé avec une immunothérapie.

Pancréas, Poumon et autres : Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations conclues avec The University of Texas MD Anderson Cancer Center dans l'objectif de valider un potentiel effet en tant que traitement agnostique ciblant toutes les tumeurs solides et toutes les combinaisons thérapeutiques.

Cinq essais cliniques en cours dans des tumeurs solides avancées :

- **Tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires ou hépatiques** : étude de Phase 1/2 avec NBTXR3 activé par RT associé à un checkpoint inhibiteur anti-PD-1/L-1 (NCT05039632).
- **Cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique** : étude de Phase 2 avec NBTXR3 activé par RT en combinaison avec un anti-PD-1 (NCT04862455).
- **Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) inopérable** : étude de Phase 1 avec NBTXR3 en monothérapie activé par RT (NCT04505267).
 - Partie escalade de dose terminée, et partie expansion en cours. Détermination de la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) après détermination de la faisabilité de l'injection et observation d'un profil de sécurité favorable.
- **Cancer de l'œsophage** : étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT en association avec la chimiothérapie (NCT04615013).
- **Cancer du pancréas** : étude de Phase 1b avec NBTXR3 activé par RT après une chimiothérapie cytotoxique chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé (NCT04484909).

Multiples étapes de développement attendues :

- Nouvelles données de la Phase 1b d'escalade de dose dans le cancer du pancréas attendues au deuxième semestre 2024.
- Données initiales de la Phase 1 d'escalade de dose dans le CPNPC récurrent, inopérable et pouvant être réirradié, attendues au premier semestre 2025.
- Achèvement de la partie escalade de dose de l'essai de Phase 1b/2 dans le cancer de l'œsophage attendu en 2024, lancement de la partie expansion et présentation des premières données dans le courant de l'année 2025

Résultats financiers du premier semestre 2024

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation : Le total du chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation a augmenté pour le premier semestre 2024 atteignant 9,3 millions d'euros contre 3,3 millions d'euros pour le premier semestre 2023, ce qui est principalement dû au chiffre d'affaires lié à la fourniture de produits et à la réalisation de services effectuées dans le cadre de l'accord exclusif de licence, co-développement et commercialisation conclu avec Janssen Pharmaceutica NV le 7 juillet 2023.

Dépenses de Recherche et Développement (R&D) : Les dépenses de R&D comprennent principalement les dépenses précliniques, cliniques et de fabrication, liées au développement de NBTXR3. Ces dépenses pour le premier semestre 2024 se sont élevées à 22,0 millions d'euros, portées principalement par l'augmentation des activités de développement clinique sur l'étude NANORAY-312, contre 17,8 millions d'euros pour le premier semestre 2023.

Frais commerciaux, généraux et administratifs (SG&A) : Les frais SG&A comprennent principalement les frais administratifs liés au personnel, les frais juridiques et autres honoraires professionnels, les frais de dépôt et de maintien des brevets et les coûts d'assurances. Ces frais SG&A, pour le premier semestre 2024, se sont élevés à 10,8 millions d'euros, contre 10,9 millions d'euros sur le premier semestre de la période précédente.

Perte nette : La perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires pour le premier semestre 2024 s'est élevée à 21,9 millions d'euros, soit une perte de base par action de 0,46 €. Pour la même période en 2023, la perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires était de 28,1 millions d'euros, soit une perte de base par action de 0,80 €.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : Au 30 juin 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à 66,3 millions d'euros contre 75,3 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Sur la base de son plan opérationnel actuel et de ses projections financières, nous prévoyons que la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 66,3 millions d'euros au 30 juin 2024, sont maintenant suffisants pour financer nos dépenses d'exploitation jusqu'au quatrième trimestre 2025, par rapport à une visibilité financière annoncée préalablement jusqu'au troisième trimestre 2025.

Mise à disposition du rapport financier semestriel

Le rapport financier semestriel 2024 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le document est disponible publiquement et peut être consulté sur le site internet de la Société, www.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 fonctionnalisées. 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 globale 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 globale 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 globale 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 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 harbor 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 réglementaires 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 » 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, dans la rubrique "facteur de risque supplémentaire" du rapport semestriel déposé le 18 septembre 2024 en anglais intitulé 6-K auprès de la SEC et en français auprès de l'AMF, 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

Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Investor Relations Department

Craig West
SVP, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – Ulysse Communication

Laurent Wormser
+ 33 (0)6 13 12 04 04
lwormser@ulyссе-communication.com

Global – LifeSci Advisors

Kevin Gardner
+1 (617) 283-2856
kgardner@lifesciadvisors.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT