



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

2013 : des avancées capitales pour Nanobiotix

Paris, France, le 7 janvier 2013 – **NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205)**, société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, dresse le bilan d'ensemble des avancées réalisées en 2013, première année suivant son introduction en bourse d'octobre 2012, et annonce aujourd'hui son calendrier indicatif pour l'exercice 2014.

- I. Des avancées cliniques déterminantes pour le portefeuille NanoXray**
- II. Structuration de la gouvernance et renforcement de l'équipe dirigeante de Nanobiotix**
- III. Représentation et reconnaissance nationale et internationale croissante**
- IV. Bilan et perspectives**
- V. Calendrier prévisionnels de la communication financière en 2014**

I. Des avancées cliniques déterminantes pour le portefeuille NanoXray

Le portefeuille NanoXray a connu des progrès majeurs ces 12 derniers mois, en obtenant la preuve du concept pour NBTXR3 et des avancées précliniques importantes à propos des 2 autres produits du portefeuille, NBTX-IV et NBTX-TOPO.

- **Juin 2013 : Preuve du concept clinique de NBTXR3, premier produit du portefeuille NanoXray**

Les nanoparticules NBTXR3 sont conçues pour absorber fortement les rayons X et déposer localement une dose d'énergie substantielle au cœur même des cellules cancéreuses.

Pour évaluer la faisabilité de cette approche et la tolérance des patients au produit NBTXR3, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé la conduite d'un essai clinique de phase I, chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous (STM).

En juin 2013, la société a publié des résultats intermédiaires positifs faisant la preuve du concept, en démontrant non seulement la persistance du produit dans la masse tumorale tout au long d'une radiothérapie standard de 5 semaines, mais également la bonne tolérance du produit chez les patients.

Cette première partie du développement clinique constitue la preuve du concept de cette nouvelle approche thérapeutique chez l'Homme, il s'agit du franchissement d'une étape majeure et attendue dans le développement du produit NBTXR3, premier produit NanoXray en développement clinique.



- **Juin 2013 : Ouverture d'une deuxième indication pour le produit NBTXR3, les cancers de la tête et du cou**

Au regard des résultats intermédiaires positifs du produit NBTXR3 chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous avancé, l'ANSM a donné son feu vert pour la réalisation d'un essai clinique pour des cancers de la tête et du cou localement avancés (notamment, de la bouche et de la première partie du pharynx).

Les cancers très avancés de la bouche et de la première partie du pharynx représentent un défi majeur pour la médecine, la chimiothérapie combinée à la radiothérapie constituant à ce jour le traitement standard avec un taux de rechute ultérieur très élevé. Cette indication présente un grand intérêt stratégique en ce qu'elle représente une nouvelle option thérapeutique qui dans le cas de réponse positive au produit, pourrait permettre d'éviter une chirurgie très invalidante dans ce contexte.

- **Juin 2013 : Démarrage du développement préclinique aux Etats-Unis du produit NBTX-IV issu du pipeline NanoXray**

Nanobiotix a établi une collaboration avec le Nanotechnology Characterization Laboratory (NCL), organisme dépendant du National Cancer Institute (NCI), en vue d'initier des études de caractérisation du produit NBTX-IV.

Les résultats permettront à la société de poser efficacement les premiers jalons de son dossier de soumission dit « IND » (Investigational New Drug) auprès de la U.S. Food and Drug Administration (FDA), en vue d'un développement clinique vers l'enregistrement du produit sur le marché américain.

- **Juillet 2013 : Financement public de Bpifrance pour l'ouverture d'une 3^{ème} indication pour le produit NBTXR3, les cancers du foie primaire et secondaire**

Bpifrance a attribué 2,8M€ à la société au travers d'un programme d'Innovation Stratégique Industrielle (ISI) permettant d'accélérer le développement clinique et industriel de son produit NBTXR3 dans une nouvelle indication : les cancers du foie primaire (carcinome hépatocellulaire) et secondaires.

Ce financement est réalisé dans le cadre d'un projet plus large appelé NICE (Nano Innovation for Cancer), auquel prennent part Nanobiotix et 4 autres partenaires publics et privés. L'objectif de NICE est de développer des produits de nanomédecine et de structurer cette filière en France.

- **Décembre 2013 : Lancement du développement préclinique du produit NBTX-TOPO**

NBTX-TOPO, 3^{ème} produit issu de la plateforme NanoXray, est un gel qui contient des nanoparticules. Il s'agit d'un produit thérapeutique nano avec un radar embarqué, qui recèle donc une double compétence : détruire plus efficacement les cellules cancéreuses restantes après chirurgie et permettre un affinage de la localisation du lit tumoral (cavité postopératoire). NBTX-TOPO intéressera potentiellement l'ensemble des indications de radiothérapie postopératoire.



II. Structuration de la gouvernance et renforcement de l'équipe dirigeante de Nanobiotix

- **Février 2013 : Désignation du Docteur Alain Herrera au sein du Conseil de Surveillance de Nanobiotix**

Pionnier en oncologie industrielle, le Docteur Alain Herrera possède une exceptionnelle expérience de l'industrie pharmaceutique et du business development. Il a ainsi dirigé pendant dix ans la Division Oncologie de Sanofi-Aventis, dont il a été successivement Vice-président en charge de la stratégie mondiale et du développement en oncologie et à la tête de la Franchise Oncologie Globale. Il a contribué à ce titre à l'enregistrement dans le monde entier de plusieurs produits anti-cancer. Il a par ailleurs été Président de Chiron Therapeutics Europe, Directeur général des Laboratoires Pierre Fabre Oncologie et Directeur de la plateforme Oncologie de Roger Bellon (Rhône Poulenc). Parallèlement à ces fonctions, le Docteur Alain Herrera est, depuis 1991, Consultant d'Onco-Hématologie à l'hôpital Antoine Bécclère.

- **Septembre 2013 : Entrée au Directoire de Philippe Mauberna Directeur Financier de Nanobiotix depuis mai 2013**

Expert en direction et développement de projets financiers et opérationnels pour l'industrie pharmaceutique, Philippe Mauberna (ISG-INSEAD), a conduit de nombreux projets en France comme à l'international (Grande-Bretagne, Arabie Saoudite, Afrique du Sud, Indonésie,...). Riche d'expériences variées, il a passé 10 ans au sein du groupe Astellas Pharma Europe contribuant à son renforcement en Europe et en Afrique, notamment via la mise sur le marché de plusieurs produits. Philippe MAUBERNA a également évolué au sein de Start-up et de PME innovantes, dont il a accompagné les phases clés de création et de développement. Consultant, il a délivré un conseil stratégique à plusieurs laboratoires pharmaceutiques en phases de développement.

- **Septembre 2013 : Création d'une Direction de la Communication et des Affaires publiques, dirigée par Sarah Gaubert**

Ancienne conseillère à la Présidence de la République ainsi qu' au sein de différents cabinets ministériels (Santé, Solidarité, Education et Recherche), et après une expérience au Parlement Européen, Sarah Gaubert, consultante en communication stratégique, a pris la tête de la Direction de la Communication et des Affaires Publiques nouvellement créée.

III. Représentation et reconnaissance nationale et internationale croissante

- **Nanobiotix et Laurent Lévy récipiendaires de deux récompenses prestigieuses**

- ✓ **Avril 2013 : Remise du Prix de l'Entrepreneur à Laurent Lévy, président du Directoire de Nanobiotix,** par l'Université de Buffalo (SUNY). Ce Prix récompense la démarche entrepreneuriale qui a conduit, en 2003, à la création de Nanobiotix, devenue l'une des sociétés leaders en nanomédecine. Cette récompense est décernée chaque année aux entrepreneurs qui, à partir d'une technologie conçue à l'Université de Buffalo, ont créé une entreprise couronnée de succès dont les produits auront un impact bénéfique sur la santé humaine au niveau mondial.



- ✓ **Novembre 2013 : Nanobiotix élue meilleure introduction en bourse de 2012, lors des Investors Awards.** Ce prix est décerné par Boursorama et Morningstar, qui ont organisé conjointement la plus grande enquête de la place réunissant les sociétés cotées préférées des investisseurs particuliers et professionnels. L'enquête en ligne a été réalisée par OpinionWay en mai 2013, auprès d'investisseurs. Au total, près de 40 000 votes ont été recueillis (deux tiers de particuliers et un tiers de professionnels).
- **Nanobiotix et ses équipes sont très régulièrement sollicitées pour intervenir lors de congrès de portée nationale et internationale**

Ces événements nationaux et internationaux sont l'occasion de présenter la technologie innovante NanoXray et de rencontrer l'ensemble des acteurs du secteur et au-delà (industrie pharmaceutique, communauté médicale, académiques, investisseurs potentiels, etc.). Quelques exemples de conférences auxquelles Laurent Lévy, président du Directoire de Nanobiotix ou d'autres représentants de la société ont activement participé :

- ✓ Future Leaders in the Biotech Industry (Biocentury), avril 2013
 - ✓ BIO International Convention 2013, avril 2013
 - ✓ Clinical Oncology meeting -Chicago, mai-juin 2013
 - ✓ EuroNanoForum, juin 2013
 - ✓ CLINAM, juin 2013
 - ✓ ASTRO, septembre 2013
 - ✓ Biotech in Europe Investors Forum (SACHS), octobre 2013
 - ✓ BioEurope, novembre 2013
 - ✓ New York Academia of Science, novembre 2013
- **Reconduction de Laurent Lévy à la Vice-Présidence de la Plateforme Technologique Européenne de nanomédecine (ETPN), pour la 2^{ème} année consécutive**

L'ETPN est une « joint-venture » entre la Commission Européenne et l'ensemble des acteurs de l'écosystème de la Nanomédecine, incluant notamment de grandes entreprises, des Instituts de Recherche Universitaires et cliniques, des PME, etc. L'ETPN a vocation à structurer l'écosystème de la nanomédecine en Europe. Pour cela elle contribue à définir les besoins et établir les feuilles de route de la Recherche en nanomédecine en Europe via la publication de documents stratégiques ainsi qu'à la mise en place d'infrastructures et de services dédiés au transfert efficace des résultats de la Recherche et Développement vers la création de produits innovants issus de la nanomédecine.

IV. Bilan et Perspectives pour 2014

2013 est une année marquée par des avancées significatives du programme clinique, et nous ferons ce qu'il faut pour que ce soit également le cas en 2014

Les premiers résultats intermédiaires de l'étude clinique sur les cancers de la tête et du cou auront normalement été obtenus et l'essai sur les cancers du foie pourrait démarrer d'ici la fin de l'année 2014. Dans le même temps, en France, l'étude de phase I sur le sarcome des tissus mous devrait être finalisée.



Durant l'année, Nanobiotix se concentrera sur l'accélération de son développement hors de la zone Europe avec le démarrage des deux essais menés par PharmaEngine en Asie. Nanobiotix entend continuer sa politique ambitieuse de partenariats et espère ainsi être en mesure de signer un premier partenariat relatif au territoire américain au cours de cette période afin d'adresser efficacement ce marché.

L'équipe de Nanobiotix est déterminée à poursuivre le développement de la société, forte de la dynamique très positive des avancées connues en 2013. Pour cela, les équipes et les partenaires de la société sont plus que jamais engagés dans la réussite de ces projets très ambitieux.

V. Calendrier prévisionnel de la communication financière en 2014

Nanobiotix annoncera les résultats financiers et opérationnels de la société selon le calendrier indicatif suivant :

- 31 janvier 2014 : Chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2013
- 12 avril 2014 : Résultats annuels 2013
- 15 mai 2014 : Chiffre d'affaires du 1er trimestre 2014
- 11 juillet 2014 : Chiffre d'affaires du 2ème trimestre 2014
- 29 août 2014 : Résultats semestriels 2014
- 14 novembre 2014 : Chiffre d'affaires du 3ème trimestre 2014
- Avant le 30 juin 2014 : Assemblée générale annuelle



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.

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.

Le produit le plus avancé de Nanobiotix, NBTXR3, basé sur la technologie NanoXray, est actuellement testé chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous au stade avancé et chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé. La société, installée à Paris, a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La société 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

*Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques*

+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanobiotix.com

NewCap.

*Communication Financière
et Relations investisseurs*

Louis-Victor Delouvrier / Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

Yucatan

Relations Presse (France)

Annie-Florence Loyer/ Nadège Le Lezec

+33 (0)1 53 63 27 27 / +33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@yucatan.fr

College Hill

Relations Presse (Hors France)

Melanie Toyne Sewell / Donia Al Saffar

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@collegehill.com



Avertissement

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 rapport financier annuel 2012 de Nanobiotix 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.