



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

En 2014, Nanobiotix a changé de dimension :

Avancées cliniques et financières majeures, nouvelles indications et plan stratégique global de développement en Europe, en Asie et aux Etats-Unis

Bilan 2014, perspectives 2015 et calendrier financier

Paris, France, le 7 janvier 2015 – NANOBIOTIX (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, dresse aujourd'hui un bilan d'ensemble des avancées réalisées en 2014 et dessine ses perspectives pour 2015. La société a fait l'année passée des progrès majeurs sur les plans cliniques et financiers, élargi son futur portefeuille d'indications et annoncé son plan global de développement pour l'Europe, l'Asie et les Etats-Unis.

Principaux éléments

- Résultats positifs de l'étude clinique de phase I pour le sarcome des tissus mous (STM), démontrant une très bonne sécurité de NBTXR3 et faisant la preuve de concept de ce produit
- Autorisation de démarrer la dernière phase de développement clinique européenne (phase II/III), dernière étape avant l'enregistrement du produit attendu en 2016
- Extension du programme clinique, avec de nouvelles indications à fort potentiel aussi bien en Europe qu'aux Etats-Unis, en parallèle des études européennes en cours pour des patients atteints de STM et de cancer de la tête et du cou
- PharmaEngine, partenaire de la société en Asie, a décidé de se joindre à l'essai pivot d'enregistrement pour le STM, prenant en charge la partie asiatique de l'étude, ce qui devrait permettre de réduire le temps de mise sur le marché de NBTXR3 sur ce territoire
- Elargissement de la stratégie internationale de la Société avec la création d'une filiale américaine et l'annonce d'un plan de développement destiné à faire progresser la valeur de NBTXR3 avant d'envisager de potentiels futurs partenariats
- La société a renforcé sa position financière via une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires et un placement privé totalisant 38,5 M€ (28,1 M€ + 10,4 M€)
- Perspectives pour 2015 : un programme clinique étendu et la préparation de la phase de commercialisation du produit NBTXR3

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix commente : « 2014 a été une année déterminante pour la société, avec des avancées cliniques majeures qui ont permis de changer de dimension. En début d'année la société était encore en phase de développement initiale or nous sommes maintenant dans la dernière ligne droite du développement clinique avant l'enregistrement potentiel de notre premier produit. Cela a impacté notre visibilité et notre exposition d'un point de vue financier et industriel nous permettant de réaliser deux augmentations de capital cette année. Nous sommes en position de créer plus de valeur pour la société. De fait, 2015 devrait être une année de progrès significatifs avec des résultats cliniques intermédiaires, le développement de l'entreprise aux États-Unis et le lancement de nouvelles indications. Tout cela est possible grâce aux succès rencontrés en 2014, et contribuera à la préparation des étapes finales en vue d'obtenir le marquage CE fin 2016, préalable nécessaire au lancement commercial. »

Résumé

Extension du programme de développement Clinique

La société concentre son effort sur le développement de ses trois produits destinés à des modes d'administrations distincts : voie intratumorale (NBTXR3), voie intraveineuse (NBTX-IV) et application directe sur le lit tumoral juste après chirurgie de résection de la tumeur (NBTX-TOPO).

NBTXR3 est le premier produit du portefeuille NanoXray au stade clinique. Les nanoparticules NBTXR3 sont conçues pour être injectées directement dans la tumeur. Lorsqu'elles sont exposées à la radiothérapie, ces nanoparticules absorbent et démultiplient l'effet des rayons X et délivrent une dose plus importante d'énergie dans la cellule cancéreuse, sans augmenter la dose reçue par les tissus sains environnants. NBTXR3 est considéré comme un dispositif médical en Europe et comme un médicament aux États-Unis.

Le sarcome des tissus mous (STM): feu vert pour le démarrage de l'essai d'enregistrement

En juin 2014, lors de l'ASCO, la société a présenté les résultats de l'étude clinique de phase I, démontrant que l'injection intratumorale du produit NBTXR3 suivie par la radiothérapie était faisable et que le produit avait un bon profil de sécurité chez des patients atteints d'un STM localement avancé. Des signes prometteurs d'efficacité ont également été constatés.

Ces résultats positifs ont conduit l'ANSM (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) à donner l'autorisation à la société de démarrer la phase pivot, dernière étape avant l'enregistrement du produit (marquage CE).

L'étude a commencé à la fin de l'année 2014 en France et s'étendra sur environ 25-30 sites à travers l'Europe dès réception des autorisations. Cette étude pivot internationale et multicentrique devrait être terminée à la fin de l'année 2016, avec des résultats intermédiaires à la fin du premier semestre 2016.

En région Asie-Pacifique, PharmaEngine a l'intention de participer à cette étude en ouvrant des sites cliniques dans plusieurs pays.

En fonction des résultats cliniques intermédiaires, attendus à la fin du premier semestre 2016, la Société décidera s'il est envisageable d'étendre son développement aux Etats-Unis via une étude complémentaire pour adresser le marché américain.

Le cancer de la tête et du cou: nouveaux sites ouverts en Espagne

NBTXR3 est également en développement chez des patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé. Les objectifs sont la diminution significative de la taille de la tumeur et la préservation des fonctions locales. Nanobiotix poursuit le développement clinique du produit NBTXR3 via une étude pilote, dont les résultats intermédiaires seront publiés à la fin du premier semestre 2015.

C'est la tolérance au produit qui sera évaluée chez ces patients, avec pour ambition de permettre un meilleur contrôle de la maladie et une amélioration de leur qualité de vie. En 2014, la société a ouvert deux nouveaux sites en Espagne pour cet essai clinique.

Nouvelles indications à fort potentiel : cancers du foie et de la prostate

Les cancers du foie

Les cancers du foie sont potentiellement les indications les plus importantes pour le produit NBTXR3.

Nanobiotix poursuit des travaux d'évaluation non-cliniques du produit NBTXR3 dans le cancer primaire du foie, et dans le cadre de son plan de développement, la société prévoit d'inclure d'autres populations de patients comme les cancers du foie métastatiques (métastases provenant d'un cancer colorectal, d'un cancer du sein, etc.).

L'inclusion des cancers du foie métastatiques dans les indications traitées par NBTXR3 permettrait de plus que doubler la population potentielle totale que le produit pourrait cibler.

Nanobiotix envisage d'initier un essai clinique pilote dans ces deux types de cancers du foie au second semestre 2015. Dans ces populations de patients, la Société pourrait notamment viser la prolongation de la survie. Ce programme est mené avec le soutien de Bpifrance au travers d'un financement de 2,8 M€ dans le cadre du projet NICE.

Le cancer de la prostate

La société envisage également de développer NBTXR3 pour traiter des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque, avec comme objectif le contrôle efficace de la tumeur associé à sa destruction. Cette indication pourrait représenter un marché potentiel significatif. L'essai pilote envisagé devrait commencer au second semestre 2015. Il devrait impliquer environ 24-30 patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque.

Futures indications potentielles

NBTXR3 pourrait également être développé dans d'autres indications comme les cancers de l'œsophage, les glioblastomes, les cancers du col de l'utérus, etc.

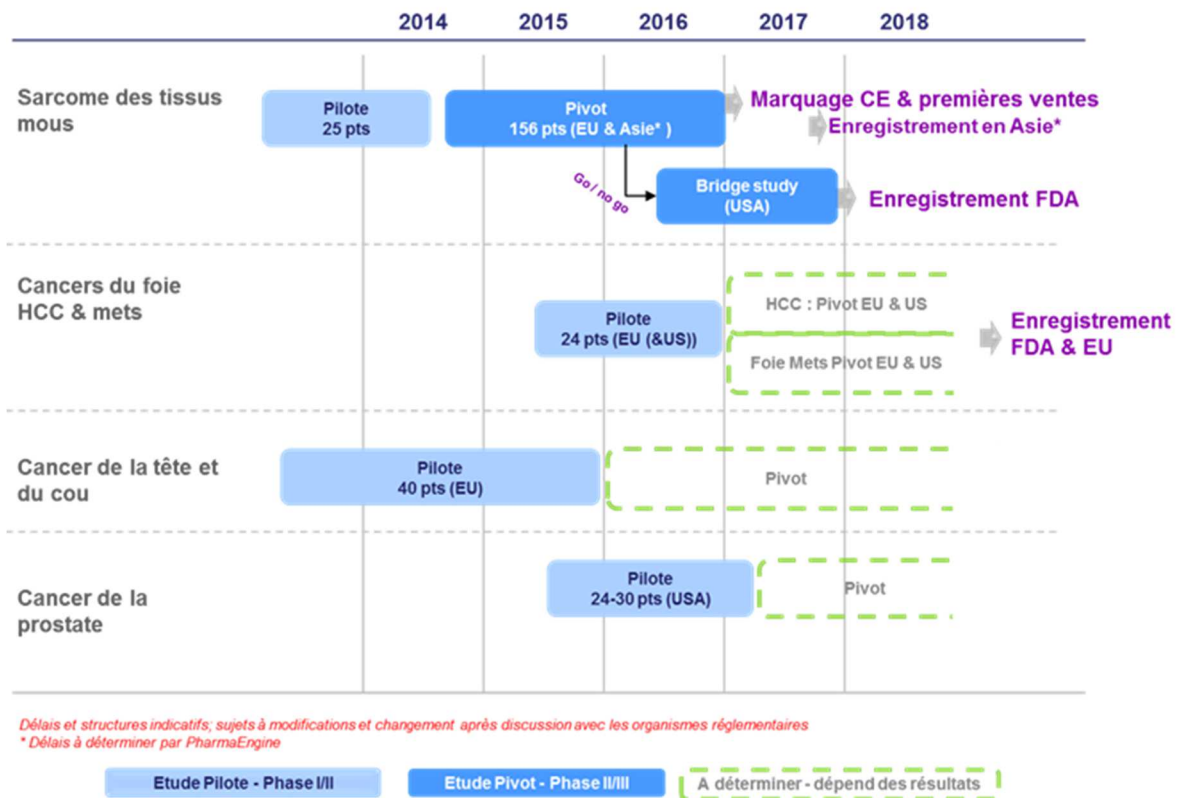
Elargissement de la stratégie internationale

Nanobiotix poursuit une stratégie de développement et de commercialisation autonome de son produit leader NBTXR3 en Europe.

A la suite du placement privé souscrit par un investisseur américain en novembre 2014, la société dispose des fonds nécessaires pour adopter une stratégie de développement similaire pour le produit NBTXR3 aux Etats-Unis.

Dans le cadre de sa stratégie de développement international, Nanobiotix a annoncé en septembre 2014, l'ouverture d'une filiale à Cambridge aux Etats-Unis. Cette filiale est dirigée par Patrick TRICOLI, qui a été nommé Vice-Président Corporate Development de Nanobiotix. Patrick possède une expérience de plus de 25 ans dans l'industrie pharmaceutique. Avant de rejoindre Nanobiotix, il a occupé plusieurs postes au cours de sa carrière chez SANOFI à la fois en Corporate Development et en Recherche et Développement.

Pour la zone Asie-Pacifique, la Société a conclu un premier partenariat avec la société taïwanaise PharmaEngine pour le développement et la commercialisation du produit NBTXR3. PharmaEngine a rejoint l'essai pivot du produit NBTXR3 afin d'accélérer son développement en région Asie-Pacifique.



Renforcement de la situation financière

Augmentations de capital

En 2014, la société a réalisé deux augmentations de capital différentes totalisant 38,5 M€, avec un potentiel de 24,1 M€ supplémentaires (si tous les BSA attachés aux actions émises lors de la deuxième augmentation de capital sont exercés et la faculté de tirage additionnelle de la société utilisée).

La première augmentation de capital a été finalisée en mars 2014 et a permis de lever 28,1 M€ avec un prix de souscription de 10,60 euros par action. Il y a eu une forte demande d'actions de la part d'investisseurs en Europe, le placement a donc été étendu moyennant l'exercice intégral de la clause d'extension de 15%.

Plus récemment, en novembre, la société a fait entrer un nouvel investisseur américain, Capital Ventures International, par voie de placement privé d'actions nouvelles avec bons de souscription d'actions attachés pour un montant total de 10,4 M€ (à 15,99€ par action). A cela s'ajoute un montant supplémentaire potentiel de plus de 14,1 M€ si l'intégralité de ces bons sont exercés (à 21,63€ par action) et un engagement de souscrire à une tranche additionnelle de 10 M€ à la discrétion de la société, sous certaines conditions.

Les objectifs de cette seconde augmentation de capital étaient de i) permettre à la société d'élargir son programme clinique à de nouvelles indications ainsi que les zones géographiques pour le développement de son produit leader NBTXR3, ii) d'avoir une visibilité financière pour mener sa stratégie de développement autonome aux Etats-Unis, avant de conclure un éventuel partenariat pour le marché américain et iii) de structurer son capital avec un nouvel investisseur américain.

Ces opérations sont plus amplement détaillées dans les communiqués publiés par la société lors de leur réalisation

Indices boursiers

Nanobiotix est inclus dans l'indice Next Biotech en Europe et a été sélectionnée pour intégrer l'indice CAC® PME qui suit la performance de 20 à 40 entreprises françaises éligibles au PEA PME. L'intégration de Nanobiotix dans ces indices dédiés aux PME devrait accroître la visibilité de la société.

Performances boursières:

Les progrès majeurs effectués par Nanobiotix en 2014 ont conduit à une importante augmentation de sa capitalisation boursière qui s'établissait au 2 janvier 2015 à 247 M€ contre 52 M€ le 2 janvier 2014.

Perspectives pour 2015

L'année 2014 a été majeure en termes de progrès tant financiers que cliniques.

En 2015, d'autres avancées cliniques sont attendues :

Cancers de la tête et du cou : des résultats intermédiaires de l'étude pilote devraient être publiés à la fin du premier semestre 2015.

Cancers du foie et cancer de la prostate à haut risque : les programmes cliniques devraient débuter au second semestre 2015.

Etude pivot du STS : des résultats intermédiaires devraient être publiés au cours du premier semestre 2016, les résultats complets étant attendus dès la fin 2016.

Dans cette perspective, Nanobiotix travaille déjà sur les stratégies d'industrialisation, d'accès au marché et de remboursement du produit NBTXR3 afin de préparer le potentiel lancement du produit.

La société prépare également le futur avec ses deux autres produits du pipeline NanoXray (NBTX-TOPO et NBTX-IV) et au-delà.

La société prévoit la montée en puissance de sa filiale américaine afin d'accompagner les développements tant cliniques que corporate.

Communication financière: calendrier prévisionnel 2015

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

- 27 février 2015 : Chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2014
- 30 avril 2015 : Résultats annuels 2014
- 15 mai 2015 : Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2015
- 15 juillet 2015 : Chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2015
- 31 août 2015 : Résultats semestriels 2015
- 13 novembre 2015 : Chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2015
- Avant le 30 juin 2015 : Assemblée générale annuelle



Modalités du placement privé de novembre 2015

Un nombre total de 650.000 actions ordinaires (les « Actions Nouvelles ») ont été émises en faveur de CVI à l'occasion de ce placement privé, représentant environ 4,85% du capital de la Société avant la réalisation du placement.

Conformément à la 17^{ème} résolution de l'assemblée générale des actionnaires du 18 juin 2014, le prix du placement a été fixé à 15,99€ par Action Nouvelle, représentant une décote de 15% par rapport à la moyenne des cours, pondérée par les volumes (VWAP), des 5 derniers jours de bourse précédant la fixation du prix du placement.

Un BSA est attaché à chaque Action nouvelle, permettant à CVI de souscrire, à tout moment jusqu'au 30 juin 2016, une action supplémentaire au prix unitaire de 21,63€ (représentant 115% de la moyenne des cours, pondérée par les volumes (VWAP), des 5 derniers jours de bourse précédant la fixation du prix du placement), soit un nombre total de 650.000 actions supplémentaires (les « Actions Supplémentaires ») dans l'hypothèse d'exercice de la totalité des BSA. Les BSA seront détachés des actions émises immédiatement après leur émission et seront inscrits au nominatif, CVI s'étant engagé à ne pas les céder sans l'accord préalable exprès de la Société. Ils seront exerçables à l'initiative de CVI ou à la demande de la Société (pour autant dans ce dernier cas que le cours d'une action de la Société dépasse 150% du prix d'exercice des BSA, soit 32,45€, pendant au moins 20 jours de bourse au

cours des trente jours de bourse précédant ladite demande).

Le prix d'exercice des BSA sera automatiquement ajusté à la baisse (sans pouvoir être inférieur à 95% de la moyenne des cours, pondérée par les volumes (VWAP), des 5 derniers jours de bourse précédant la fixation du prix du placement) dans l'hypothèse d'émission ultérieure éventuelle de nouvelles actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société sur la base d'un prix par action inférieur au prix d'exercice des BSA, à l'exception de l'attribution d'options ou autres titres d'intéressement des salariés et dirigeants du groupe n'excédant pas 5% du capital.

CVI s'est par ailleurs engagé à souscrire les actions supplémentaires que la Société déciderait, le cas échéant, à sa discrétion sous réserve de disposer des autorisations nécessaires, de lui émettre entre le 24 novembre 2015 et le 31 mars 2016, pour un prix par action égal à 85% de la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation (sans pouvoir excéder la moyenne pondérée des cours de la séance de bourse précédant sa fixation), dans la double limite de 650.000 actions et d'une souscription totale, prime d'émission incluse, de 10 millions d'euros.

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. Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers (sarcome des tissus mous, cancer du sein, cancer du foie, cancer de la tête et du cou, glioblastome, prostate...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3, le produit NanoXray en tête de développement, est actuellement testé au cours de deux études cliniques, l'une chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous et l'autre chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Dans les deux cas, il s'agit des tumeurs à un stade avancé. La Société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Installée à Paris, Nanobiotix a ouvert une filiale dans la région de Boston en septembre 2014.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext 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



Relations presse

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

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, notamment en ce qui concerne sa stratégie, le plan de développement global de ses produits, le plan d'investissement et le calendrier liés aux étapes réglementaires, le marché potentiel pour certains produits. 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 de nombreux risques et incertitudes, dont notamment ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix enregistré par l'AMF le 25 novembre 2014 sous le numéro R.14-071 et disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.eu), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Ces déclarations prospectives 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, ou d'autres événements, pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des projections, objectifs et attentes exprès ou implicites contenus dans ces déclarations prospectives. Les déclarations prospectives sont faites uniquement à la date du présent communiqué et Nanobiotix n'est soumise à aucune

obligation d'actualiser ou de modifier les informations contenues dans ce document en raison d'évènements futurs, de nouvelles informations ou autrement, à l'exception des cas où la loi en dispose autrement.

Le présent communiqué a une valeur exclusivement informative. Il ne constitue pas et ne saurait en aucun cas être considéré comme constituant une offre au public d'actions par Nanobiotix, ni comme une sollicitation du public relative à une offre de quelque nature que ce soit dans un quelconque pays, y compris en France. En particulier, le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de souscription, ni la sollicitation d'un ordre de souscription, des actions Nanobiotix .aux Etats-Unis. Les actions de Nanobiotix n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act.