



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix lève des fonds auprès d'un investisseur américain de référence, pour adresser le marché américain

La Société annonce son plan de développement pour NBTXR3 : de nouvelles indications et une approche globale des marchés européen, asiatique et maintenant américain

Enregistrement du document de référence

Paris, France, le 25 novembre 2014 – 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 (i) la réalisation d'un placement privé d'actions nouvelles avec bons de souscription d'actions (« BSA ») attachés pour un montant total de 10.393.500 €, pouvant être complété d'un montant maximum de 14.059.500 € en cas d'exercice de l'intégralité des BSA, (ii) l'engagement de Capital Ventures International (« CVI») de souscrire une tranche supplémentaire d'un montant maximum de 10 millions d'euros que la Société déciderait le cas échéant de lui émettre (sous réserve de disposer des autorisations nécessaires, dans les conditions décrites ci-dessous) (iii) son nouveau plan global de développement et (iv) l'enregistrement auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) de son document de référence mis à jour des informations relatives à l'activité de la Société à date.

- Nanobiotix peut désormais élargir son programme clinique. Ainsi, au-delà de son essai clinique d'enregistrement pour le sarcome des tissus mous et de l'essai en cours relatif aux cancers de la tête et du cou, la Société projette de développer de nouvelles indications à fort potentiel à la fois en Europe et aux Etats-Unis.
- Dans l'intérêt de ses actionnaires et de son développement, la Société souhaite augmenter la valeur du produit, avant de conclure un éventuel partenariat pour le marché américain, un tel accord serait alors conclu dans de meilleures conditions et à l'appui d'une plus grande valeur de NBTXR3.
- L'entrée d'un nouvel actionnaire américain majeur participe à la stratégie de Nanobiotix de structuration et d'internationalisation de son capital.

Conformément à ses plans, Nanobiotix poursuit une stratégie de développement et de commercialisation autonome de son produit leader NBTXR3 en Europe. La Société annonce aujourd'hui son intention d'adopter une stratégie similaire pour le développement du produit NBTXR3 aux Etats-Unis.

La première indication du produit NBTXR3 pour le marché Européen est le sarcome des tissus mous. La stratégie de développement global inclut désormais l'initiation de nouvelles indications thérapeutiques : le carcinome hépatocellulaire, le cancer du foie métastatique et le cancer de la prostate. Ces deux dernières et nouvelles indications pourraient représenter les plus grands marchés potentiels existants à cibler. Le nouveau plan de développement est détaillé ci-dessous.

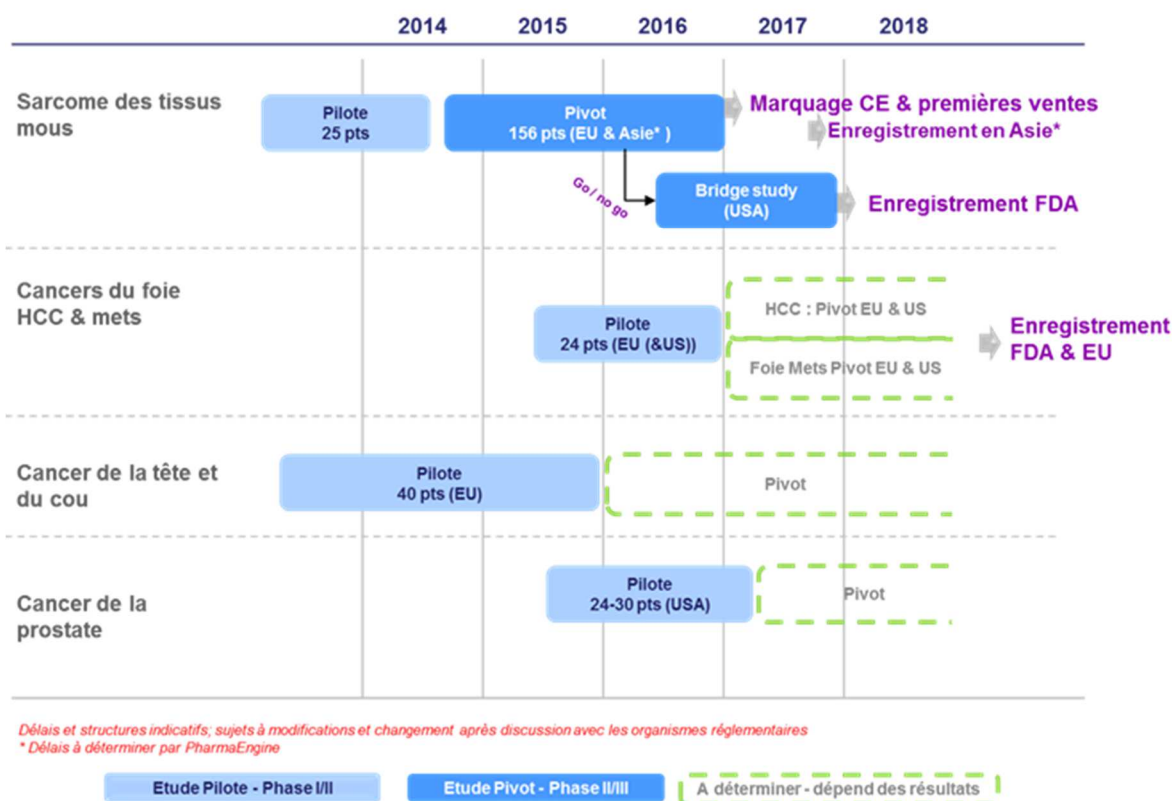
L'objectif est d'augmenter la valeur du produit NBTXR3 et de conserver cette valeur à moyen et long termes dans la Société, dans l'intérêt des actionnaires, avant d'évaluer de potentiels futurs partenariats pour son développement et/ou sa commercialisation. Pour la région Asie-Pacifique, NBTXR3 fait l'objet d'un partenariat avec PharmaEngine.

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix commente : « *Aujourd'hui nous nous donnons les moyens de nos ambitions internationales. Nous sommes persuadés qu'à l'égard du marché américain, il est important que nous développions nos produits nous-mêmes, et ainsi conservions la valeur créée, pour la société. Cet élargissement de nos indications thérapeutiques démultiplie également les opportunités pour notre approche fondée sur la nanomédecine, qui pourrait changer significativement la façon dont on traite le cancer. Cet investissement substantiel de 10.393.500 € de Capital Ventures International, un investisseur américain reconnu, s'inscrit dans le cadre de notre ambitieuse stratégie de développement, et au-delà renforce et internationalise notre base d'actionnaires. C'est une étape clé pour nos développements futurs.* »

1. Nouveau plan global de développement des produits de Nanobiotix

Nanobiotix est plus que jamais concentrée sur la réalisation de l'essai clinique pivot de son produit leader NBTXR3 pour des patients atteints d'un sarcome des tissus mous, en vue de l'enregistrement prévu pour 2016. Au-delà de ce premier levier générateur de valeur, Nanobiotix annonce aujourd'hui de quelle façon la Société développera de nouvelles indications et s'étendra sur de nouveaux territoires, et ce, avec un plan plus large et plus agressif.

La filiale de Nanobiotix récemment ouverte à Cambridge jouera à cet égard un rôle clé dans la réalisation de ce plan de développement américain.



Première indication sur le marché en Europe et en Asie

Le Sarcome des tissus Mous

Nanobiotix développe NBTXR3 pour des patients atteints d'un sarcome des tissus mous en Europe. La phase d'enregistrement a démarré en Europe et devrait permettre d'obtenir le marquage CE dès 2016.

PharmaEngine développera conjointement l'étude pour la zone Asie-Pacifique.

En fonction des résultats cliniques intermédiaires, attendus au 1^{er} semestre 2016, la Société décidera si une étude complémentaire sera nécessaire pour adresser le marché américain.

Nouvelles indications et marchés pour NBTXR3 aux États-Unis, en Europe et en Asie

Les cancers du foie

(métastatiques et hépatocellulaire)

Nanobiotix prévoit d'évaluer la possibilité d'utiliser le produit NBTXR3 dans le traitement local des cancers du foie, regroupant le carcinome hépatocellulaire (HCC) et les cancers du foie métastatiques (métastases provenant d'un cancer colorectal, d'un cancer du sein...). Nanobiotix envisage d'initier un essai clinique pilote dans ces deux types de cancers du foie au début du second semestre 2015. Cette étude devrait inclure 24 à 32 patients.

L'objectif à moyen terme est de développer cette indication en Europe et aux États-Unis, ce qui permettrait d'établir la valeur du produit par la démonstration de la prolongation de la survie des patients.

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 ; ce qui représente plus de 300 000 patients supplémentaires potentiels dans les cinq principaux pays européens, les États-Unis et le Japon. Si tel était le cas, cette indication présenterait le potentiel de marché le plus important pour NBTXR3.

Le cancer de la prostate

NBTXR3 pourrait également être utilisé chez 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. Les bénéfices pour les patients pourraient être d'éviter les rechutes locales, les métastases ou encore de préserver la fonction génito-urinaire. 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 récemment diagnostiqué ou après l'échec d'une première thérapie par la chirurgie.

Le cancer de la tête et du cou

L'étude clinique sur les cancers de la tête et du cou est déjà en cours en Europe. Nanobiotix a ouvert deux nouveaux sites pour cet essai clinique en Espagne et publiera des résultats intermédiaires au premier semestre 2015. En 2016, la Société devra également décider, au regard des résultats, de l'accélération éventuelle du développement et du lancement d'un essai d'enregistrement en Europe et aux États-Unis.

Développement en Asie

PharmaEngine a rejoint l'essai pivot du produit NBTXR3 afin d'accélérer son développement en région Asie-Pacifique.

Nanobiotix et PharmaEngine collaborent également dans le cancer du foie, qui constitue un problème de santé majeur en Asie.

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

2. Modalités du placement privé

Philippe MAUBERNA, Directeur Administratif et Financier de Nanobiotix précise : « *L'opération menée avec ce nouvel investisseur et le montant levé, nous permettent de financer notre ambitieux plan de développement élargi en Europe et aux Etats-Unis, jusqu'à notre première commercialisation et au-delà. La structure de cet accord et sa flexibilité sont pertinentes pour permettre à Nanobiotix d'optimiser sa valorisation et sa trésorerie. Le choix d'un investisseur unique et de référence contribue également à structurer notre capital.* ».

Le placement privé a été réalisé conformément aux dispositions de l'article L. 411-2 II du code monétaire et financier, de l'article L. 225-136 du code de commerce et des 16ème et 17ème résolutions de l'assemblée générale des actionnaires du 18 juin 2014.

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 17ème 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. Les actionnaires seront appelés à se prononcer sur l'opportunité de cette augmentation de capital complémentaire lors de la prochaine assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

Tranche	Nombre d'actions	Montant total	Calendrier	Conditions
1) Actions Nouvelles	650.000 (4,85% du capital existant)	10.393.500€	Emission réalisée aujourd'hui	15,99€ par Action Nouvelle (soit avec une décote de 15% par rapport au VWAP des 5 derniers jours de bourse précédant la fixation du prix du placement)
2) Actions Supplémentaires	650.000 au maximum (4,85% du capital existant)	jusqu'à 14.059.500€	BSA exerçables jusqu'au 30 juin 2016, date à laquelle ils seront automatiquement caducs	21,63€ par Action Supplémentaire (soit avec une prime de 15% par rapport au VWAP des 5 derniers jours de bourse précédant la fixation du prix du placement) Les BSA sont exerçables à tout moment à l'initiative de CVI, qui s'est engagé à ne pas les céder, 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).
3) Troisième tranche potentielle (sous réserve de l'approbation des actionnaires)	650.000 au maximum	jusqu'à 10.000.000€	Entre le 25 novembre 2015 et le 31 mars 2016	Cette troisième tranche sera le cas échéant décidée par la Société en fonction de sa situation de trésorerie et des conditions de marché, sous réserve de l'autorisation expresse des actionnaires qui sera préalablement sollicitée. Prix par action nouvelle éventuelle : 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).

Piper Jaffray & Co. est intervenu en tant qu'agent de placement principal et Trout Capital en tant que co-agent de placement dans le cadre de cette opération.

Raisons de la levée des fonds

Nanobiotix projette d'utiliser la première tranche des fonds récoltés pour financer :

- l'élargissement du portefeuille de NBTXR3 via le lancement d'une plus importante étude de phase I/II dans le foie (comprenant des patients avec des carcinomes hépatocellulaire mais aussi des cancers du foie métastatiques) ainsi qu'une nouvelle étude clinique de phase I/II visant le cancer

- de la prostate, avec l'objectif dans ces deux nouvelles indications, d'adresser les marchés Européens et américains ;
- l'achèvement des études précliniques complémentaires pour répondre aux exigences réglementaires de la FDA
 - le développement potentiel de l'indication sarcome des tissus mous aux Etats-Unis, en fonction des résultats intermédiaires européens, à travers une étude clinique complémentaires,
 - la préparation de la stratégie de d'accès au marché dans la perspective de la commercialisation de NBTXR3 en Europe et de son enregistrement aux Etats-Unis ;
 - le renforcement des ressources de Nanobiotix aux Etats-Unis par le biais de recrutements locaux.

Règlement-livraison et admission des Actions Nouvelles

Le règlement-livraison des Actions Nouvelles doit intervenir au plus tard le 1er décembre.

Les Actions Nouvelles, d'une valeur nominale de 0,03 €, seront de même catégorie et seront cotées sur la même ligne que les actions existantes de la Société sous le code ISIN FR001341205. Elles porteront jouissance courante et donneront droit, à compter de leur émission, à toutes les distributions décidées par la Société à compter de cette date. L'admission aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris des Actions Nouvelles sera demandée.

Engagement d'abstention et autres engagements

Dans le cadre du placement privé, la Société s'est engagée à ne pas émettre d'actions ou autres valeurs mobilières donnant accès au capital pendant les 9 mois suivant l'émission des Actions Nouvelles et suivant l'émission éventuelle de Actions Supplémentaires susvisée (sous réserve d'exceptions usuelles, notamment l'attribution d'options ou autres titres d'intéressement des salariés et dirigeants du groupe).

La Société a également consenti à CVI un certain nombre de protections concernant les BSA en cas de transaction susceptible de donner lieu à un changement de contrôle (fusion offre publique, etc.).

Informations accessibles au public

La Société annonce aujourd'hui l'enregistrement par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ce jour de son document de référence sous le numéro R.14-071.

Des exemplaires du document de référence sont disponibles sans frais au siège social Nanobiotix, 60, rue de Wattignies, 75012 Paris ainsi que sur les sites internet de Nanobiotix (www.nanobiotix.eu) et de l'AMF (www.amf-france.org).

Nanobiotix attire l'attention des investisseurs sur le chapitre 4 « Facteurs de risques » figurant dans le document de référence.



A propos de NANBIOTIX - 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, installée à Paris, a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

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

Communication Financière et Relations investisseurs

NewCap.

Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
+33 (0)1 44 71 98 53
nano@newcap.fr



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 ce jour par l'AMF 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'événements 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. Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du US Securities Act de 1933, tel que modifié (le « U.S. Securities Act »), étant précisé que les actions Nanobiotix n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act et que Nanobiotix n'a pas l'intention de procéder à une offre au public des actions Nanobiotix aux Etats-Unis.

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen ayant transposé la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003, telle que modifiée, notamment par la directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 (la « Directive Prospectus »), aucune action n'a été entreprise ni ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats membres.

Au Royaume-Uni, le présent document est adressé et destiné uniquement aux personnes qui sont des « investisseurs qualifiés » au sens de l'article 2(1)(e) (i), (ii) ou (iii) de la Directive Prospectus et qui sont également considérées comme (i) des « investment professionals » (des personnes disposant d'une expérience professionnelle en matière d'investissements) au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel que modifié, l'« Ordonnance »), (ii) étant des personnes entrant dans le champ d'application de l'article 49(2)(a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations, etc. ») de l'Ordonnance, ou (iii) des personnes à qui une invitation ou une incitation à participer à une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la vente de titres financiers pourrait être légalement adressée (toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « Personnes Concernées »). Au Royaume-Uni, aucune personne autre qu'une personne concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce document.

Conformément à l'article 211-3 du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers, il est rappelé que le placement privé susvisé n'a pas donné lieu ni ne donnera lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

La diffusion du présent communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.