

NANOBIOTIX

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 421.943,40 euros
Siège social : 60 rue de Wattignies, 75012 Paris
447 521 600 RCS Paris

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Exercice clos le 31 décembre 2014

1.1. Présentation de l'activité de la Société

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 (primaire et métastatique), 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 au stade avancé. La Société 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 de Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Installée à Paris, Nanobiotix a ouvert une filiale aux Etats-Unis, Cambridge dans le Massachussets en septembre 2014.

Le cours de clôture de l'action Nanobiotix SA au 31 décembre 2014 est de 16,72 € contre 4,82 € au 31 décembre 2013, ce qui représente un bond significatif de plus de 200% en une année.

Nanobiotix est inclus dans l'indice Next Biotech en Europe. Depuis le 17 juin 2014 la Société a intégré l'indice CAC® PME qui suit la performance de 20 à 40 entreprises françaises éligibles au PEA PME.

En janvier 2015 le titre Nanobiotix a été transféré du compartiment C au compartiment B du marché réglementé d'Euronext Paris.

1.2. Faits marquants de l'exercice écoulé

▪ Transactions sur le capital :

Nanobiotix a réalisé deux (2) opérations financières d'envergure au titre de l'exercice 2014 :

- Une augmentation de capital de 28,1 M€ réalisée en mars 2014, par l'émission de 2 650 390 actions nouvelles après exercice intégral de la clause d'extension de 15%, en vue de financer sa stratégie de développement du produit NBTXR3, et principalement l'étude sur le sarcome des tissus mous dont la phase Pivot (Phase II/III) a reçu l'autorisation de l'ANSM de démarrer dès la fin de l'exercice 2014 et qui, selon les résultats obtenus, devrait conduire au marquage CE fin 2016.

- En novembre 2014, la société a fait entrer dans son capital un nouvel investisseur américain, Capital Ventures International, par l'émission de 650 000 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.

- **Création d'une filiale aux Etats-Unis, Nanobiotix Corp.**

Pour accompagner son développement à l'international, la société a créé en septembre 2014 une filiale aux Etats-Unis, dont les bureaux sont situés à Cambridge dans le Massachussetts. Cette filiale servira de plateforme aux développements envisagés aux Etats-Unis.

- **Développement des produits**

L'activité de développement de Nanobiotix en 2014 a été marquée par :

- Les résultats positifs de l'étude clinique de phase I/II pour le sarcome des tissus mous (STM), démontrant une très bonne sécurité de NBTXR3 et faisant la preuve de concept de ce produit.
- L'autorisation de démarrer la dernière phase de développement clinique européenne (phase II/III), dernière étape avant l'enregistrement du produit attendu en 2016.
- L'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
- La mise en place d'une fonction production en charge de l'industrialisation de NBTXR3 avec le recrutement d'une équipe dédiée.
- La poursuite des opérations de développement sur NBTX-IV et NBTX-TOPO.

- **Gouvernance**

La Société a consolidé son organisation au cours de l'exercice écoulé avec notamment :

- **Le renforcement du conseil de surveillance :**
Pour accompagner les étapes clés du développement de Nanobiotix, la Société a complété son Conseil de Surveillance en recrutant Anne-Marie GRAFFIN et Enno SPILLNER au sein du Conseil de Surveillance en janvier 2014. Depuis juin 2014, Enno SPILLNER est devenu administrateur de la Société après avoir occupé le rôle de censeur au Conseil de Surveillance.
- **Le recrutement de Thierry Otin, responsable de la production et de la logistique :**
Nanobiotix a renforcé son organisation dans la perspective de la mise sur le marché de son produit NBTXR3, Thierry OTIN ayant la charge de préparer les étapes de production et d'industrialisation de NBTXR3.

- **Le recrutement de Patrick TRICOLI, Vice-Président Corporate Development, CEO Nanobiotix Corp. :**

Nanobiotix a annoncé 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.

▪ **Projet Nanomed 2020**

Le projet Nanomed 2020 a été clôturé au premier semestre 2014 après l'organisation ou la contribution à des réalisations clés: la Carte de la nanomédecine, les Nanomedicine Awards, les événements pan-européens Nano World Cancer Day et le livre blanc « la contribution de la nanomédecine à l'horizon 2020 ».

Nanobiotix a encaissé 17 K€ de subventions liées à Nanomed 2020 au titre de l'exercice 2014.

Nanobiotix est un des moteurs de la structuration de la nanomédecine au niveau européen à travers l'ETPN (European Technology Platform of Nanomedicine) dont M. Laurent Levy Président du Directoire de Nanobiotix occupe les fonctions de Vice-Chairman de l'ETPN depuis 2012 et participe à de nombreux évènements dans le cadre de ses fonctions.

--oo00oo--