

## **NANOBIOTIX**

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 589.001,19 euros  
Siège social : 60 rue de Wattignies, 75012 Paris  
447 521 600 R.C.S. Paris

### **EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE**

**Exercice clos le 31 décembre 2018**

#### **1.1. Présentation de l'activité de la Société**

Nanobiotix, *spin-off* de l'Université de Buffalo, SUNY, a été créée en 2003. Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour concevoir et proposer des solutions innovantes, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire de la technologie, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. En outre, le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris depuis 2012 (Code ISIN : FR0011341205, code mnémorique Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

## 1.2. Faits marquants de l'exercice écoulé

### Les évènements clés de l'exercice 2018 sont résumés chronologiquement ci-dessous :

- **Janvier 2018** : Nanobiotix s'est associé au *Providence Cancer Institute* pour mener un programme de recherche préclinique en immunothérapie dans le cancer du Pancréas. Cette collaboration va permettre d'obtenir des données précliniques essentielles sur la capacité de NBTXR3 activé par radiothérapie à induire une réponse immunitaire antitumorale ;

Nanobiotix a présenté de premières données prometteuses de sécurité et faisabilité dans l'essai de phase I/II avec NBTXR3 dans les cancers du Foie primitifs (carcinomes hépatocellulaires, CHC) et les métastases issues d'autres tumeurs à l'*American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Annual Meeting (ASCO GI)*. Ces résultats ont démontré que NBTXR3 a été bien toléré, sans effet indésirable lié au produit ni aucune toxicité limitant la dose.

- **Avril 2018** : Nanobiotix et l'*University of Texas MD Anderson Cancer Center* ont lancé un projet de recherche préclinique en immunothérapie combinant NBTXR3 et Nivolumab dans le cancer du Poumon. Le principal objectif de cette collaboration est d'obtenir des données précliniques concernant l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie plus l'anti-PD1 Nivolumab ;

Nanobiotix a présenté des données précliniques montrant que les nanoparticules NBTXR3 peuvent activer la voie cGAS-STING au congrès annuel de l'*American Association for Cancer Research (AACR)*. Ces données confortent sur l'intérêt d'utiliser NBTXR3 avec des agents immunothérapeutiques et/ou agonistes STING afin de transformer les tumeurs en vaccin anti-cancer *in situ* ;

Nanobiotix a été sélectionnée pour intégrer le label Tech 40 d'Euronext regroupant les PME les plus performantes du secteur Tech cotées sur les marchés d'Euronext. Le choix est réalisé tous les ans par un comité d'experts européens sur la base des critères de performances économique, financière et boursière.

- **Mai 2018** : Nanobiotix et *Weill Cornell Medicine* s'associent autour d'un projet d'études non cliniques pour évaluer l'impact de NBTXR3 sur la voie cGAS-STING dans les cancers mammaires. Les données obtenues pourraient soutenir les preuves indiquant que NBTXR3 activé par radiothérapie peut augmenter la réponse immunitaire antitumorale comparé à la radiothérapie seule.

- **Juin 2018** : Nanobiotix a annoncé les résultats topline positifs de sa phase II/III dans les Sarcomes des Tissus Mous avec NBTXR3. L'essai a atteint le critère d'évaluation principal concernant le taux de réponse pathologique complète. Il a également atteint son critère d'évaluation secondaire concernant l'opérabilité des patients. NBTXR3 a démontré des bénéfices cliniques significatifs par rapport au standard de soin. Les données montrent également que NBTXR3 a été bien toléré. Par conséquent, cet essai randomisé a validé le mode d'action de NBTXR3.

- **Juillet 2018** : Nanobiotix a signé un accord de financement non-dilutif avec la Banque Européenne d'Investissement. Cet accord permettra à la Société d'emprunter jusqu'à 40 M€ jusqu'au 26 juillet 2020 sous réserve de l'atteinte de critères de performance convenus.

- **Septembre 2018** : Mise à jour des données de l'étude de phase I dans les cancers de la Tête et du Cou et autres données présentées à l'*International Conference on Immunotherapy Radiotherapy Combinations (ImmunoRad 2018)*. L'étude de phase I cible les patients fragiles et âgés atteints de cancers avancés de la Tête et du Cou inéligibles au cisplatine et intolérant au cetuximab. Les données récoltées suggèrent le potentiel de NBTXR3 à impacter la survie de cette population de patients atteints de cancers avancés ;

Nanobiotix a annoncé qu'il présentera les résultats positifs de son étude de phase II/III évaluant NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous et ses autres études de phase I/II aux prochains congrès annuels de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) et de l'*American Society for Radiation Oncology* (ASTRO).

- **Octobre 2018** : Nanobiotix a reçu un versement initial de 16 millions d'euros au titre du prêt accordé par la Banque Européenne d'Investissement. Ce versement permettra d'accélérer le développement clinique de NBTXR3 dans les cancers de la Tête et du Cou ainsi que de préparer l'accès au marché européen ;

Les résultats positifs de la phase II/III dans les Sarcomes des Tissus Mous avec NBTXR3 ont été présentés par le Dr. Sylvie Bonvalot, Chef du Service Sarcomes et Tumeurs Complexes de l'Institut Curie (Paris) lors du congrès de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO). NBTXR3 est le premier amplificateur de radiothérapie qui démontre un bénéfice clinique significatif pour les patients atteints de Sarcome des Tissus Mous localement avancé par rapport à la radiothérapie utilisée seule.

--oo00oo--