

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX: RÉSULTATS ANNUELS 2019

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 17 mars, 2020 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205 – la « Société »), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd’hui ses résultats annuels consolidés audités pour l’année fiscale arrêtée au 31 décembre 2019.

- Événements marquants de l’année :
 - Autorisation de mise sur le marché européen du premier *radioenhancer* pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous localement avancés
 - Lancement d’une collaboration de recherche clinique avec le centre de cancérologie MD Anderson de l’Université du Texas pour neuf essais cliniques
 - Données pré-cliniques positives en immuno-oncologie présentées dans des congrès majeurs
 - Résultats de l’étude de phase I démontrant que NBTXR3 pourrait constituer une option importante pour les patients présentant un carcinome hépatocellulaire ou un cancer du foie métastatique
- Dépenses de R&D en ligne avec le plan de développement clinique
- Position de trésorerie ressortant à 35,1 M€ au 31 décembre 2019

“L’année 2019 fut une année importante pour Nanobiotix. Nous avons fait des progrès significatifs sur le plan de développement clinique et nous sommes fiers d’avoir obtenu notre première autorisation de mise sur le marché en Europe pour NBTXR3, sous le nom commercial Hensify® dans le traitement des Sarcomes des Tissus Mous des extrémités et du tronc. Les dépenses en R&D sont en adéquation avec notre solide plan de développement et reflètent notamment l’arrivée de nombreux profils d’experts à des postes clés pour soutenir l’activité. En 2020, nous nous focaliserons sur l’enregistrement de NBTXR3 aux Etats-Unis et dans l’Union Européenne pour les traitements de la Tête et du Cou, tout en poursuivant le programme d’Immuno-Oncologie et l’évaluation de NBTXR3 dans d’autres indications avec nos partenaires. » - Philippe Mauberna, Directeur Financier

Les résultats annuels audités, consolidés pour l’exercice clos le 31 décembre 2019 ont été arrêtés par le Directoire et revus par le Conseil de Surveillance de la Société le 17 mars 2020.

Compte de résultat consolidé¹

K€	2019	2018
Total des produits d’exploitation	2 541	3 479
Chiffre d’affaires	68	116
Services	40	109
Autres ventes	28	7
Licences	-	-
Autres produits de l’activité	2 473	3 363
Crédit d’impôt recherche	2 437	3 251
Subventions	20	90
Autres	17	22

¹ Les commissaires aux comptes de la Société ont terminé leur vérification des états financiers 2019 et vont signer leur rapport le 17 mars 2020.

Frais de recherche et développement	(30 411)	(20 893)
Frais généraux et commerciaux	(18 909)	(12 653)
Résultat opérationnel	(46 779)	(30 067)
Résultats financier	(4 133)	(277)
Charge d'impôt	(3)	-
Résultat net	(50 915)	(30 345)

Activité et résultats

Le total des produits d'exploitation en 2019 s'élève à 2,5 M€ contre 3,5 M€ en 2018 correspondant

- au chiffre d'affaires lié au contrat de licence signé avec PharmaEngine, qui s'élève à 68 K€ (116 K€ en 2018), dû à la refacturation de services, et ;
- aux autres produits de l'activité qui s'élèvent à 2 473 K€ en 2019 (3 363 K€ en 2018) intégrant notamment le Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

Les charges opérationnelles ressortent à 49,3 M€ en 2019 contre 33,5 M€ en 2018 :

- les frais de R&D ont atteint 30,4 M€ en 2019 (20,9 M€ en 2018). La variation résulte d'une augmentation des dépenses (lancement et extension de nouvelles études) ainsi qu'à l'arrivée d'experts à des postes clés ;
- les frais généraux et administratif (incluant les charges relatives aux paiements en actions) s'élèvent en 2019 à 18,9 M€ (12,7 M€ en 2018).

L'effectif total du Groupe s'élève à 110 personnes à fin 2019 contre 102 fin 2018, en ligne avec le développement de la Société.

Le résultat net consolidé, s'établit à une perte de 50,9M€ au 31 décembre 2019 (2018 : perte de 30,3 M€).

Au 31 décembre 2019, la trésorerie s'élève à 35,1 M€ (montant n'incluant pas le remboursement du CIR relatif à l'exercice 2018 reçu, perçu en février 2020).

Activité et réalisations de Nanobiotix en 2019

Clinique

Autorisation de mise sur le marché européen du premier *radioenhancer* pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous

Le 4 avril 2019, la Société a annoncé que Hensify® a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe permettant sa commercialisation dans 27 pays de l'Union Européenne pour le traitement des Sarcomes des Tissus Mous localement avancés (STM). Hensify® est le nom commercial du NBTXR3 tel qu'autorisé pour le traitement des STM localement avancés.

En juillet 2019, les résultats de la phase II/III évaluant NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous ont été publiés dans la revue [Lancet Oncology](#). Les données de l'étude d'enregistrement (Act.In.Sarc) démontrent un avantage significatif en termes de réponse complète pathologique (pCR) et de taux de marge de résection négative (R0) pour les patients traités avec NBTXR3 activé par radiothérapie par rapport à la radiothérapie seule. Les données montrent qu'une augmentation de l'efficacité avec NBTXR3 a été observé sans différence significative en termes de profil de sécurité comparé à la radiothérapie seule.

NBTXR3 pourrait constituer une option importante pour les patients présentant un carcinome hépatocellulaire (CHC) ou un cancer du foie métastatique

Lors d'une présentation orale pour le congrès ASTRO 2019, Nanobiotix a annoncé des résultats de phase I dans le cancer du foie. L'étude a montré des signes positifs d'efficacité dans la population de patients atteints de CHC, tous les patients évalués ont répondu au traitement et chez plus de la moitié d'entre eux (62,5%) une réponse complète a été atteinte. De plus, compte tenu du profil de sécurité très positif, un 5^{ème} niveau de dose a été ajouté à l'étude.

Partenariat en recherche clinique

MD Anderson

En janvier 2019, la Société a annoncé avoir signé une collaboration clinique avec le centre de cancérologie MD Anderson de l'Université du Texas (MD Anderson). Cette collaboration va étendre le développement clinique de NBTXR3 puisque la Société et le MD Anderson vont collaborer dans neuf nouveaux essais cliniques qui devraient impliquer environ 340 patients.

Partenariat en recherche pré-clinique

MD Anderson Cancer Center et le Weill Cornell Medical College

Lors de l'ACR 2019, Nanobiotix a présenté des résultats précliniques des études conduites en collaboration avec le MD Anderson et le Weill Cornell Medical College démontrant l'efficacité de la combinaison NBTXR3, radiothérapie et immunothérapie anti-PD-1 dans des modèles précliniques *in vivo* résistant de cancers du Poumon.

En novembre, lors du congrès SITC 2019, Nanobiotix a annoncé de nouveaux résultats dans une étude préclinique *in vivo*. Les données ont montré la génération d'une réponse immunitaire adaptative - transformant les tumeurs froides en tumeurs chaudes – un meilleur contrôle local, un effet abscopal et une survie significativement accrue pour NBTXR3 activé par la radiothérapie en combinaison avec un anti-PD-1 par rapport à la radiothérapie en combinaison avec un anti-PD-1. Les données du modèle RadScopal™ ont également montré un contrôle local supérieur ainsi qu'une augmentation significative de l'effet abscopal et de la survie pour le traitement combinant NBTXR3 activé par la radiothérapie avec un anti-PD-1 et un anti-CTLA-4 par rapport à n'importe quelle autre combinaison.

Événements financiers

Offre au public aux Etats-Unis

Nanobiotix a annoncé son intention de procéder à une offre au public de ses actions ordinaires sous la forme d'*American Depositary Shares* aux États-Unis et a soumis confidentiellement un projet de document d'enregistrement (Form F-1) auprès de l'U.S. Securities and Exchange Commission.²

Nanobiotix a reçu un versement de 14M€ accordé par la Banque Européenne d'Investissement

Nanobiotix a reçu le versement de 14M€ en mars 2019 au titre de la deuxième tranche du prêt accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Ce versement a été déclenché par l'atteinte de deux critères de performance :

- La détermination de la dose recommandée à 22% du volume tumoral à l'issue de la phase I dans les cancers de la tête et du cou avec NBTXR3 ;
- La réception de résultats positifs vis-à-vis du ratio bénéfice/risque clinique de NBTXR3 dans la Phase II/III sur les STM par l'expert clinique mandaté par l'organisme notifié (GMED).

² L'entreprise maintient sa volonté de se coter au Nasdaq mais, compte tenu des conditions du marché, préfère reporter l'opération dans l'attente de meilleures conditions.

29,5 M€ levés auprès d'investisseurs institutionnels.

En avril 2019, Nanobiotix a levé environ 29,5 M€ via un placement de nouvelles actions à une classe déterminée d'investisseur.

Renforcement au capital de Laurent Levy, président du directoire

Fin avril 2019, Laurent Levy, président du directoire, a souscrit 160.000 actions nouvelles de la Société via l'exercice de 160.000 BSPCE, représentant un montant de 960.000 euros, ce qui a porté sa participation totale dans l'Entreprise à 731.560 actions.

Événements corporate

Nouvelle équipe de direction

Nanobiotix a annoncé des changements organisationnels pour s'aligner sur ses priorités stratégiques à la suite de l'obtention de sa première autorisation de commercialisation européenne pour Hensify®.

Lancement de Curadigm

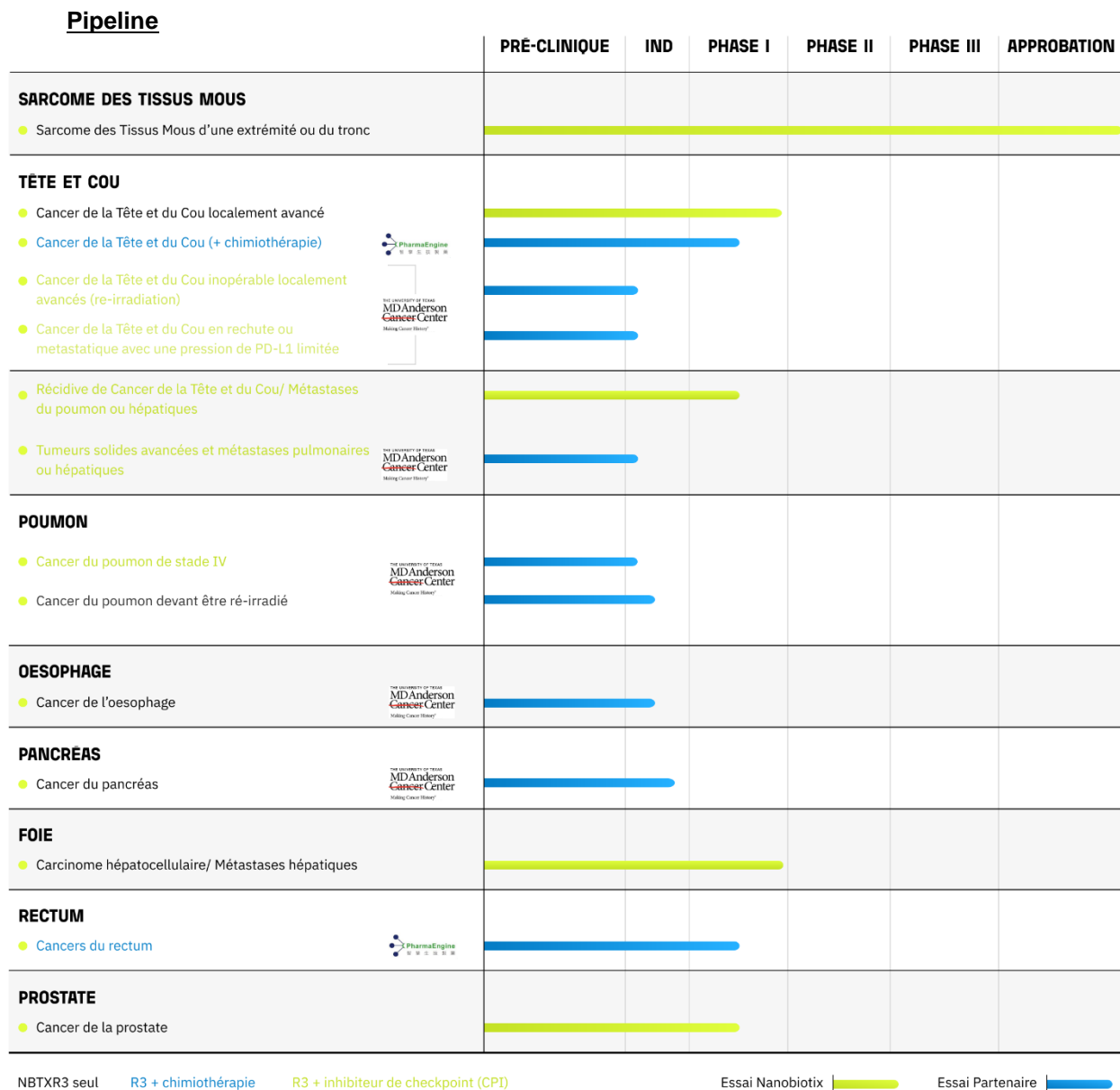
En mai 2019, Nanobiotix a annoncé le lancement de Curadigm, une nouvelle plateforme de nanotechnologie dédiée à la santé. L'entreprise, détenue à 100% par Nanobiotix, opère en France et aux Etats-Unis avec une équipe dédiée. Curadigm permet d'ouvrir de nouvelles perspectives de croissance pour Nanobiotix dans le domaine de l'oncologie et au-delà en s'appuyant sur les connaissances déjà acquises lors du développement de NBTXR3. La technologie Nanoprimer de Curadigm prépare l'organisme à recevoir différents agents thérapeutiques en vue de redéfinir leur ratio entre l'efficacité et la toxicité pour les patients.

Prix Galien

En décembre 2019, Nanobiotix a reçu le prix Galien France 2019 pour son produit innovant Hensify® dans la catégorie « Dispositif médical ». Chaque année, le prix Galien distingue « des innovations en santé (toutes thérapeutiques confondues) remarquables, récentes et à disposition du public, ainsi que des travaux de recherche emblématiques ».

Perspectives 2020

- T2 2020 – Lancement de la phase I dans le cancer du pancréas avec le MD Anderson
- Mi 2020 – Phase I expansion européenne dans les cancers de la Tête et du Cou : Premières données d'efficacité et de sécurité
- T2 et T3 2020 – Soumission des protocoles finaux aux autorités réglementaires pour de nouveaux essais cliniques avec le MD Anderson (en combinaison avec des inhibiteurs de checkpoint immunitaire et dans les cancers de la Tête et du Cou avec une expression de PD-L1 limitée)
- Mi-2020 – Premières données de phase I en immuno-oncologie
- T3 2020 – Phases I dans le cancer de l'œsophage et la ré-irradiation du cancer du poumon en collaboration avec le MD Anderson : premiers patients traités
- S2 2020 – Etude de phase III dans les STM : données de suivi à long terme
- S2 2020 – Eude post approbation dans les STM : autorisation des essais
- Nouvelles supplémentaires sur les programmes d'études cliniques et précliniques



Prochaine communication financière : chiffre d'affaires du 1er trimestre 2020, le 30 avril 2020.

L'assemblée générale annuelle de la Société se tiendra le 28 avril 2020 à 14h30.

A propos de NANOBIOTIX : www.nanobiotix.com

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 designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

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

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (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 détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux Etats-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département Communications

Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Département Relations Investisseurs

Noel Kurdi (US)
Director, Investor Relations
+1 (646) 241-4400
investors@nanobiotix.com

Ricky Bhajun (FR)
Senior Manager, Investor
Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Médias

France – TBWA Corporate

Pauline Richaud
+ 33 (0) 437 47 36 42
Pauline.richaud@tbwacorporate.com

US – RooneyPartners

Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de produits candidats. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2019 (numéro d'enregistrement R.19-018), dont une copie est disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.