

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
NANOBIOTIX ANNONCE SES RESULTATS SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2020

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 4 septembre, 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 financiers pour le premier semestre 2020. Ces résultats sont issus des comptes consolidés résumés du 30 juin 2020 tels qu'examinés par le Conseil de Surveillance et le Directoire en date du 4 septembre 2020 et ayant fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société.

- Événements marquants du premier semestre :
 - Obtention de la désignation « Fast Track » de la FDA (Food and Drug Administration) américaine pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé, inéligibles à une chimiothérapie à base de platine
 - Annonce des résultats positifs de l'expansion de l'étude de phase I dans les cancers localement avancés de la tête et du cou
 - Obtention « safe to proceed » de la FDA pour le démarrage du premier essai clinique de phase I de NBXR3 dans le cancer du pancréas
 - Obtention d'un financement sous la forme de Prêts Garantis par l'Etat (PGE) de 10M€
- Position de trésorerie ressortant à 26,6 M€ au 30 juin 2020

« Dans le contexte de la crise du Covid-19, le premier semestre 2020 a représenté un défi unique pour notre entreprise. La Société a dû adapter rapidement son organisation et ses opérations pour protéger les intérêts des employés, des partenaires, des actionnaires et par-dessus tous des populations de patients qui ont besoin d'une amélioration dans les traitements. En dépit des circonstances, le plan global de développement de Nanobiotix se poursuit et les priorités de l'entreprise demeurent concentrées sur les cancers de la tête et du cou et l'immuno-oncologie. La position de trésorerie du groupe à fin juin 2020, renforcée par le Prêt Garanti par l'État et la levée de fonds annoncée en juillet 2020 nous permet de sécuriser notre croissance jusqu'à mi-2022 pour mener à bien notre plan de développement. » Philippe Mauberna, Directeur Financier de Nanobiotix.

Compte de résultat (IFRS)

K€	30 juin 2020	30 Juin 2019
Chiffre d'affaires et autres produits		
Chiffre d'affaires	37	37
Autres produits de l'activité	1 411	1 786
Total des produits d'exploitation	1 448	1 823
Frais de recherche et de développement	(13 077)	(13 380)
Frais commerciaux, généraux et administratifs	(6 755)	(8 910)
Total des charges opérationnelles	(19 832)	(22 290)
Résultat opérationnel	(18 384)	(20 467)
Produits financiers	234	724
Charges financières	(2 428)	(4 176)
Résultat financier	(2 194)	(3 452)
Impôts sur les sociétés	(1)	-
Résultat net	(20 579)	(23 920)
Résultat de base par action (en euros)	(0,91)	(1,15)
Résultat dilué par action (en euros)	(0,91)	(1,15)

Informations Financières

Les produits de l'activité du premier semestre 2020 s'élèvent à 1,4 M€ (S1 2019 : 1,8 M€) et correspondent :

- Au chiffre d'affaires lié au contrat de licence signé avec PharmaEngine, qui s'élève à 37 K€ (S1 2019 : 37 K€), dû à la refacturation de services ;
- Aux autres produits de l'activité qui s'élèvent à 1,4 M€ (S1 2019 : 1,8 M€) intégrant notamment le Crédit d'Impôt Recherche (CIR).

Les charges opérationnelles au 30 juin 2020 s'élèvent à 19,8 M€ (S1 2019 : 22,3 M€) :

- Les dépenses de R&D (incluant les charges relatives aux paiements en actions) ont atteint 13,1 M€ (S1 2019 : 13,4 M€). Le soutien des activités de Recherche et Développement demeure la priorité de la Société ;
- Les frais commerciaux, généraux et administratifs (incluant les charges relatives aux paiements en actions) s'élèvent à 6,8 M€ (S1 2019 : 8,9 M€).

Le résultat opérationnel courant de la Société s'établit à une perte de 18,3 M€ (S1 2019 : 20,5 M€).

La perte nette semestrielle est de 20,6 M€ (S1 2019 : 23,9 M€ de perte).

Au 30 juin 2020, le montant de la trésorerie et placements financiers de la Société s'élève à 26,6 M€ (31 décembre 2020 : 35,1M€), montant incluant le remboursement du CIR 2018 ainsi que l'encaissement du PGE de 5 M€ (PGE HSBC). La Société considère disposer de suffisamment de trésorerie pour assurer sa continuité d'exploitation pendant plus de 12 mois suivant la publication des états financiers consolidés au 30 juin 2020.

En juillet 2020, Nanobiotix a perçu la deuxième partie du Prêt Garanti par l'État de 5 M€ (PGE Bpifrance) ainsi que le remboursement du CIR 2019. La Société a procédé aussi à une levée de fonds de 20 M€ bruts dans le cadre d'un placement d'actions ordinaires nouvelles.

Au 30 juin 2020, l'effectif total du groupe est de 98 employés (dont 73% en R&D) contre 111 fin juin 2019.

Activité et réalisations de Nanobiotix jusqu'à date

Activités cliniques

En janvier 2020, la Société a annoncé son plan pour un essai d'enregistrement global de phase III dans les cancers de la tête et du cou (Etude-312) ainsi que son plan de développement pour 2020 et au-delà.

Après avoir établi la preuve de concept et obtenu la première autorisation de mise sur le marché de NBTXR3 pour le traitement des sarcomes des tissus mous des extrémités et du tronc localement avancés, Nanobiotix se concentre désormais sur le développement de ce produit aux Etats-Unis et en Europe dans le traitement des cancers de la tête et du cou. Cette indication a une incidence élevée, un besoin médical non satisfait, et offre une opportunité de démontrer une valeur médicale et économique pour NBTXR3. La Société poursuit aussi l'évaluation de NBTXR3 comme pilier potentiel de l'immuno-oncologie, compte tenu des résultats permettant de penser que le produit seul pourrait générer une réponse immunitaire chez les patients mais aussi en combinaison augmenter l'efficacité des inhibiteurs de checkpoint immunitaires. En parallèle, Nanobiotix et ses partenaires continueront à développer NBTXR3 dans d'autres indications comme les cancers du poumon, de l'œsophage et du pancréas.

En février 2020, Nanobiotix a obtenu la désignation « Fast Track » de la FDA pour l'étude de NBTXR3 activé par radiothérapie seule ou en combinaison avec cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine. La désignation "Fast Track" est un processus conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments destinés à des affections graves et susceptibles de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour les patients.

En avril 2020, la Société a annoncé la mise à jour de son plan de développement global et opérationnel de la

Société dans le contexte de la crise COVID-19. Nanobiotix a annoncé que le plan global de développement de Nanobiotix se poursuit et ses priorités demeurent les cancers de la tête et du cou et l'immuno-oncologie, qui sont dans l'ensemble peu impactés par la crise du COVID-19.

En mai 2020, les premiers résultats de la partie expansion de dose de l'étude de phase I ont été présentés au congrès américain, l'ASCO 2020. Cette étude évalue le potentiel de NBTXR3, premier d'une nouvelle classe de produits, à améliorer les résultats du traitement des patients âgés atteints d'un cancer localement avancé de la tête et du cou inéligibles à la chimiothérapie ou intolérants au cetuximab. NBTXR3 a été administré à 40 patients et a été bien toléré dans la partie expansion de dose, montrant un profil de sécurité similaire à celui observé dans la partie escalade de dose de l'étude. A ce stade 30 patients sont évaluables pour l'efficacité et ont montré un taux de réponse objective (ORR) de la tumeur primaire (lésion cible) de 83%, y compris un taux de réponse complète de la lésion cible de 60%, en accord avec les endpoints co-primaires de l'étude. Ces données préliminaires de sécurité et d'efficacité renforcent NBTXR3 comme potentielle nouvelle option pour les patients atteints un cancer de la tête et du cou.

La FDA a fourni les commentaires nécessaires pour poursuivre l'élaboration du protocole de l'Etude-312, un essai pivot de phase III portant sur l'étude de NBTXR3 chez des patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou inéligibles à une chimiothérapie à base de platine. La FDA a également accepté le plan de développement de la chimie, de la fabrication et des contrôles (CMC) pour NBTXR3 afin de soutenir la future demande de nouveau médicament (NDA) pour le produit et son utilisation dans l'essai clinique de phase III.

Collaboration en recherche clinique

Le 6 mai 2020, Nanobiotix a annoncé que le premier essai clinique résultant de sa collaboration avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) avait été approuvé par la FDA. Cet essai a été développé conjointement par Nanobiotix et MD Anderson qui en est le promoteur. Cette étude de phase I avec escalade de dose évaluera la sécurité et la faisabilité de l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients présentant un adénocarcinome du canal pancréatique localement avancé ou à la limite (borderline) de la résecabilité. Il recrutera un maximum de 24 patients.

Curadigm

En mars 2020, Curadigm, une filiale détenue à 100% par Nanobiotix avec une équipe dédiée et une technologie exclusive, a annoncé la sélection de sa novatrice technologie Nanoprimer par le National Cancer Institut (NCI). Cette collaboration, va soutenir le développement du Nanoprimer dont les résultats permettront à d'avancer sur le dossier de soumission de l'IND (Investigational New Drug) et son futur développement clinique. Ces résultats soutiendront également les collaborations de Curadigm visant à combiner le Nanoprimer avec différents agents thérapeutiques.

En juin 2020 lors de la réunion virtuelle 2020 de l'American Association for Cancer Research (AACR), Curadigm a annoncé des données qui illustrent la capacité de Nanoprimer pourrait apporter jusqu'à 50% d'efficacité supplémentaire aux thérapies à base d'ARN en diminuant leur élimination au niveau du foie. Ces thérapies à base d'ARN représentent un secteur de l'industrie pharmaceutique en pleine expansion mais elles sont actuellement limitées par une trop faible accumulation dans les tissus cibles du corps.

Evénements financiers

En juin 2020, Nanobiotix a annoncé avoir reçu l'approbation de HSBC et Bpifrance d'un total de 10 M€ de financement non dilutif sous forme de PGE (Prêts Garantis par l'État). La Société a reçu en juin 2020 la première moitié du financement PGE de 5 M€ de HSBC, la seconde moitié versée par la Bpifrance a été perçue en juillet 2020.

En juillet 2020, Nanobiotix a annoncé une augmentation de capital par construction accélérée d'un livre d'ordre.

La Société a levé avec succès environ 20 M€ bruts auprès de nouveaux investisseurs aux États-Unis et en Europe spécialisés dans la biotechnologie incluant Perceptive Advisors LLC et Invus Public Equities LP, ainsi que d'autres nouveaux investisseurs et des actionnaires existants. Les fonds levés permettront notamment à la Société de préparer et initier son programme phare dans les cancers de la tête et du cou avec le lancement d'une étude globale de phase III.

En outre, Curadigm a annoncé avoir obtenu un financement non dilutif de 1 M€ du programme Deep Tech de Bpifrance pour le développement de Nanoprimer. Ce programme a pour but de soutenir le développement d'entreprise de biotechnologie présentant des perspectives concrètes de commercialisation.

Prochaine communication financière : chiffre d'affaires du T3 2020, le 23 octobre 2020.

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 mnémonique 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 États-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux États-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
Ricky Bhajun
Senior Manager, Investor Relations
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Médias

France – TBWA Corporate

Axelle Mounier
+ 33 (0) 6 87 28 88 37
axelle.mounier@tbwa-corporate.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 d'enregistrement universel de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 mai 2020 (numéro d'enregistrement R.20-010), 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.