

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### NANOBIOTIX PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR L'ANNÉE 2020 ET SOULIGNE SES PROGRÈS OPÉRATIONNELS

- Progrès majeurs dans le développement prioritaire des cancers de la tête et du cou avec l'annonce d'un plan d'enregistrement clinique, la désignation Fast Track accordée par la Food and Drug Administration américaine, et de nouvelles données issues de l'extension de dose de phase I montrant un taux de réponse objective de 83% dans la lésion primaire.
- Premières données cliniques de l'essai d'immuno-oncologie de phase I montrant la conversion de patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs.
- Extension de la présence sur les marchés de capitaux mondiaux grâce à une introduction en bourse réussie sur le Nasdaq, qui a généré un produit brut de 93,5 millions d'euros (113,3 millions de dollars).
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les investissements à court terme s'élevaient à 119,2 millions d'euros au 31 décembre 2020, soutenant des plans de développement jusqu'au second trimestre 2023.

**Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 17 mars 2021** - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO -- NASDAQ : NBTX - la "Société"), société française de biotechnologie, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, présente aujourd'hui les faits marquants de son activité et ses résultats financiers pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2020.

*« 2020 a été une année exceptionnelle pour Nanobiotix, malgré les défis posés par l'épidémie de COVID-19. Notre société a franchi plusieurs étapes clés et fait avancer ses programmes de développement prioritaires dans les cancers de la tête et du cou et en immuno-oncologie ; et notre introduction réussie au Nasdaq nous donne les moyens de maintenir notre rythme en 2021. Notre ambition est de poursuivre notre feuille de route, en nous appuyant sur les progrès accomplis, pour apporter les avantages potentiels de NBTXR3 aux patients le plus rapidement possible. »* – Laurent Levy, fondateur et président du directoire de Nanobiotix.

#### **Examen financier 2020**

- En 2020, le total des produits d'exploitation reste stable par rapport à 2019 et s'élève à 2,5 M€ dont 0,05M€ principalement lié au contrat de licence signé avec PharmaEngine, ancien partenaire, 1,9M€ correspondant au Crédit d'impôt Recherche (CIR), 0,5M€ de subvention octroyée par l'État qui se compose d'indemnités obtenues dans le cadre du chômage partiel à hauteur de 0,3M€ et d'une subvention de la BPI dont a bénéficié Curadigm SAS à hauteur de 0,2M€. En 2019 les revenus de licence et de collaboration était de 0,1M€ et 2,4M€ de revenus liés au CIR.
- Les frais de Recherche et Développement ont diminué pour atteindre 24,3M€ en 2020 contre 30,4M€ en 2019. Cette diminution résulte principalement des efforts de maîtrise des coûts de la Société en matière de sous-traitance de la R&D et de frais de conseil, ainsi qu'à la réduction des effectifs du Groupe affectés à la recherche et au développement.
- Les frais généraux et administratifs en 2020 se sont élevés à 14,6M€, contre 18,9M€ en 2019. Cette baisse est due principalement à la diminution des coûts externes liée aux économies réalisées en raison de la pandémie de COVID-19 (notamment les frais de conseil) et au reclassement en 2019 des coûts de l'introduction en bourse au Nasdaq.
- La perte nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 s'est élevée à 33,6M€, soit 1,38 € par action de base et diluée, contre une perte nette de 50,9M€, soit 2,3€ par action de base et diluée pour la même période en 2019.
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme s'élevaient à 119,2M€ au 31 décembre 2020.

**Vers un essai d'enregistrement mondial de phase III avec NBTXR3 dans le cancer de la tête et du cou :**

- **Le plan d'enregistrement clinique pour l'étude mondiale de phase III chez des patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou inéligibles à une chimiothérapie à base de platine** a été annoncé à la suite des commentaires de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en janvier 2020. La FDA a également accepté le plan de développement (chimie, fabrication et contrôles) pour NBTXR3, soutenant la demande de New Drug Application (NDA) pour le produit candidat et son utilisation dans l'étude clinique de phase III.
- **Désignation Fast Track accordée par la FDA pour la population de patients de l'étude mondiale de phase III dans les cancers de la tête et du cou** en février 2020.
- **Les données préliminaires de sécurité et d'efficacité de la partie expansion de dose de l'étude de phase I dans les cancers de la tête et du cou** présentées en octobre 2020 lors de la réunion annuelle de l'American Society for Radiation Oncology ("ASTRO"), **ont renforcé le positionnement de NBTXR3 comme nouvelle option potentielle pour ces patients**. Parmi les 31 patients évaluable, le taux de réponse objective des lésions cibles selon RECIST 1.1 était de 83,9 %. Parmi les patients évaluable, 67,7 % ont obtenu une réponse complète des lésions cibles.

**Activités et réalisations faisant progresser la stratégie combinant NBTXR3 aux traitements d'immuno-oncologie :**

- **Première démonstration de la conversion de non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs** présentées lors de la réunion annuelle du 35e anniversaire de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) en novembre 2020. Les données de l'étude 1100 ont fourni un signal fort selon lequel NBTXR3 activé par la radiothérapie en association avec pembrolizumab ou nivolumab (inhibiteurs de points de contrôle immunitaire « anti-PD-1 ») pourrait convertir les patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs. Huit des neuf patients traités dans le cadre de l'étude ont présenté une régression tumorale, dont six des sept non-répondeurs antérieurs aux anti-PD-1. Quatre des non-répondeurs aux anti-PD-1 présentaient des lésions multiples, et trois des quatre ont connu une régression tumorale dans les lésions locales et/ou distantes non injectées. Un patient présentant une résistance antérieure aux anti-PD-1 a connu une régression tumorale retardée, ce qui suggère une réponse immunitaire adaptative aidée par NBTXR3 activé par la radiothérapie. Les premières données ont également démontré que l'administration de NBTXR3 par injection intra-tumorale avait été faisable et bien tolérée chez tous les patients (cancers de la tête et du cou, métastases pulmonaires et métastases hépatiques). Un patient de la cohorte des cancers de la tête et du cou a présenté quatre effets indésirables graves liés à l'anti-PD-1, dont deux ont également été signalés comme pouvant être liés au NBTXR3.
- **De nouvelles données précliniques positives issues de deux études suggérant que NBTXR3 pourrait avoir un impact significatif en immunothérapie** ont été présentées à la SITC en novembre 2020. La première étude a démontré que NBTXR3 activé par la radiothérapie, sans combinaison d'inhibiteurs de points de contrôle immunitaire, produisait un fort effet abscopal, stimulait l'immunité adaptative antitumorale et augmentait la diversité du répertoire TCR dans les tumeurs traitées par rapport à la radiothérapie seule. La deuxième étude a suggéré que l'association de NBTXR3 et de rayonnements à forte et faible dose (RadScopal™), combinée à un anti-PD-1 et un anti-CTLA-4, pourrait améliorer de manière significative le contrôle des tumeurs primaires et secondaires, prolonger la survie et réduire les métastases pulmonaires dans un modèle de cancer du poumon résistant aux anti-PD-1. L'association NBTXR3 a également favorisé la réponse anti-tumorale tant au niveau moléculaire que cellulaire et a produit une mémoire anti-tumorale à long terme.

**Collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas élargissant l'évaluation du NBTXR3 :**

- **Lancement de la première étude dans le cadre de la collaboration** en mai 2020 et **premier patient injecté dans le cancer du pancréas**, en septembre 2020.
- **Notification « safe to proceed » accordée pour une étude de phase I sur le cancer de l'œsophage, pour NBTXR3** en octobre 2020 et fut activé en novembre 2020. Le premier patient a été injecté en janvier 2021.
- **Notification « safe to proceed » accordée pour une étude de phase I sur le cancer du poumon susceptible d'être réirradié**, en octobre 2020.
- **Notification « safe to proceed » accordée pour deux nouvelles études de phase II dans les cancers de la tête et du cou pour NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1** en novembre 2020. La première étude clinique (étude 2020-0541) cible les patients atteints d'un carcinome épidermoïde récurrent ou métastatique de la tête et du cou avec une expression limitée de PD-L1, ou réfractaires aux anti-PD-1. La deuxième étude clinique (étude 2020-0354) cible les patients atteints d'un carcinome épidermoïde locorégional récurrent inopérable de la tête et du cou pouvant être soumis à une ré-irradiation.

**Activités et réalisations de Nanobiotix et faisant progresser la filiale Curadigm :**

- **Succès de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Select Market** en décembre 2020. L'offre consistait en une augmentation de capital de 8 395 000 nouvelles actions comprenant une offre publique de 6 540 000 actions ordinaires sous forme d'American Depositary Shares (ADS), chacune représentant le droit de recevoir une action ordinaire, et une offre simultanée de 1 855 000 actions ordinaires dans certaines juridictions en dehors des États-Unis. Le produit brut total de l'opération s'est élevé à 93,5M€ (113,3M\$), soit 82,8M€ (100,4M\$) après déduction des commissions de souscription et autres frais encourus dans le cadre de l'offre.
- **Réussite d'une levée de fonds de 20 millions d'euros dans le cadre d'un placement d'actions ordinaires auprès d'investisseurs américains et européens en juillet 2020.** Nanobiotix a annoncé avoir placé 3 300 000 nouvelles actions ordinaires pour un produit brut total d'environ 20,1M€ au moyen d'un placement accéléré par construction de livre d'ordres réservé à une catégorie spécifique d'investisseurs aux États-Unis et dans l'UE.
- **Obtention d'un financement non dilutif de 10 millions d'euros en juin 2020.** Nanobiotix a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de HSBC et de Bpifrance pour un financement total de 10 millions d'euros sous la forme de prêts garantis par l'État (PGE).
- **Validation de la nouvelle technologie de nanoprimé de Curadigm, filiale de Nanobiotix, dans les thérapies à base d'ARN** présentée à l'American Association for Cancer Research (AACR) en juin 2020. Les données ont démontré que le nanoprimé de Curadigm pouvait augmenter l'efficacité des thérapies à base d'ARN jusqu'à 50% en diminuant la clairance rapide du foie.

**Perspectives 2021**

- 2021 – Injection prévue d'un premier patient en phase III dans les cancers de la tête et du cou (NANORAY-312).
- T2 2021 – Présentation d'une mise à jour des résultats de l'étape d'extension de dose de la phase I dans les cancers de la tête et du cou (Etude 102 expansion)
- T2 2021 – Mise à jour des résultats avec de nouveaux patients et un suivi supplémentaire dans l'étude de phase I en immuno-oncologie.

- S1 2021 – Injection prévue d'un premier patient dans l'étude de phase II évaluant NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1, dans les cancers de la tête et du cou récurrents/métastatiques.
- S1 2021 – Injection prévue d'un premier patient dans l'étude de phase II de NBTXR3 en association avec un anti-PD-1/L1 pour les patients atteints d'un cancer inopérable de la tête et du cou.
- S1 2021 – Premier patient irradié dans le cadre de l'étude de phase I sur la réirradiation des poumons (premier patient injecté au S2).
- S2 2021 – Lancement prévu d'une étude post-enregistrement dans les sarcomes des tissus mous dans l'UE
- Mises à jour supplémentaires sur d'autres essais cliniques et programmes précliniques

Prochain communiqué de presse financier : chiffre d'affaires du 1er trimestre 2021 le 30 avril 2021.

L'assemblée générale annuelle de Nanobiotix se tiendra le 28 avril 2021.

### **A propos de NANOBIOTIX : [www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)**

Créée en 2003, Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique, pionnière dans les approches fondées sur la physique visant à élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer et d'autres maladies graves.

La philosophie de Nanobiotix consiste à apporter des solutions efficaces et généralisables pour répondre à de larges besoins et défis médicaux non satisfaits.

La première technologie propriétaire de la société, NBTXR3, est actuellement évaluée dans le cadre d'un vaste programme de développement mondial, à la fois comme agent unique activé par la radiothérapie et en combinaison avec d'autres thérapies anticancéreuses, notamment la chimiothérapie et les checkpoints inhibiteurs.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Euronext : NANO / ISIN : FR0011341205 ; Bloomberg : NANO : FP) et sur le Nasdaq Global Select Market (Nasdaq : NBTX). Le siège de la société est à Paris (France), avec une filiale américaine à Cambridge, MA, et des filiales européennes en France, Espagne et Allemagne.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site <http://www.nanobiotix.com> ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

### **Avertissement**

*Le présent communiqué contient des déclarations prospectives au sens du droit boursier, y compris la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Act de 1995. Ces déclarations prospectives sont parfois identifiées par de termes tels que « à date », « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « en voie », « prévoir », « programmé » et « pourrait » ou la forme négative de ces expressions ou de terminologies similaires. . Ces déclarations prospectives, qui sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des déclarations sur le calendrier et l'avancement des essais cliniques (y compris en ce qui concerne le recrutement et le suivi des patients), le calendrier de la présentation des données de la Société, ses relations avec ses partenaires de collaboration et leur performance, et les capacités de trésorerie de la Société pour financer ses opérations. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont dispose actuellement la Société et sur la base d'hypothèses que la Société considère comme raisonnables. Toutefois, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à l'évolution de la situation. De plus, de nombreux autres facteurs, y compris ceux décrits dans le prospectus déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 11 décembre 2020 dans le chapitre « Risk Factors » et ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix approuvé par l'AMF le 12 mai 2020 (sous le numéro R.20-018) tel que modifié, dont des copies sont disponibles sur le site internet de la Société ([www.nanobiotix.com](http://www.nanobiotix.com)), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus dont la réalisation pourrait avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et 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. Hormis dans les cas prévus par la loi, Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour publique de ces déclarations prospectives ou l'actualisation des raisons pour lesquelles les résultats de la Société diffèrent significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.*

**Contacts**

---

*Nanobiotix*

---

**Communications Department**

*Brandon Owens*  
*VP, Communications*  
+1 (617) 852-4835  
[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)

**Investor Relations Department**

*Kate McNeil*  
*SVP, Investor Relations*  
+1 (609) 678-7388  
[investors@nanobiotix.com](mailto:investors@nanobiotix.com)

---

*Media Relations*

---

France – **Ulysse**  
**Communication**  
Pierre-Louis Germain  
+ 33 (0) 6 64 79 97 51  
[plgermain@ulyse-communication.com](mailto:plgermain@ulyse-communication.com)

US – **Porter Novelli**  
Stefanie Tuck  
+1 (917) 390-1394  
[Stefanie.tuck@porternovelli.com](mailto:Stefanie.tuck@porternovelli.com)

**NBTX**  
Nasdaq Listed

**NANO**  
**LISTED**  
EURONEXT

Les résultats annuels consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 ont été arrêtés par le Directoire et revus par le Conseil de Surveillance de la Société le 17 mars 2021. Les commissaires aux comptes de la Société ont terminé leur vérification des états financiers 2020 mais n'ont pas émis leurs rapports à date.

**Compte de résultat consolidé :**

<b>En K€</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>2,512</b>	<b>2,541</b>
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>50</b>	<b>68</b>
Service	50	40
Autres ventes	-	28
<b>Autres produits de l'activité</b>	<b>2,462</b>	<b>2,473</b>
Crédit d'impôt recherche	1,927	2,437
Subventions	526	20
Autre	10	17
Frais de recherche et développement	(24, 330)	(30,411)
Frais généraux et commerciaux	(14, 611)	(18,909)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(36,428)</b>	<b>(46,779)</b>
Résultat financier	2, 847	(4,133)
Charge d'impôt	(9)	(3)
<b>Résultat net</b>	<b>(33, 590)</b>	<b>(50,915)</b>