

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SA SITUATION OPERATIONELLE ET FINANCIERE POUR LE SECOND TRIMESTRE

- Présentation de nouveaux résultats de ses études prioritaires dans les cancers de la tête et du cou et en immunothérapie, pour NBTXR3, premier produit potentiel de la classe des radioenhancers, lors du congrès annuel de l'ASCO 2021¹
- Etablissement d'un nouveau partenariat stratégique avec LianBio afin de développer et commercialiser NBTXR3 potentiellement dans le traitement de toutes les tumeurs solides et en combinaison quel que soit l'agent anti-cancéreux en Chine et sur d'autres marchés asiatiques
- Renforcement du conseil de surveillance et de l'équipe de direction avec la nomination du Dr. Gary Phillips en tant que président du conseil de surveillance et de Bart Van Rhijn en tant que directeur financier
- Position de trésorerie, équivalents de trésorerie et de placements à court terme de 102,3 M€ au 30 juin 2021

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (USA); 20 juillet 2021 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ: NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, fait le point aujourd'hui sur ses progrès opérationnels ainsi que sa position de trésorerie (non auditée) pour le deuxième trimestre 2021.

Mise à jour financière pour le second trimestre

Nanobiotix a déclaré un chiffre d'affaires total pour le semestre clos le 30 juin 2021 de 9,7 K€. Le chiffre d'affaires du premier semestre 2021 est principalement dû aux refacturations, au cours du premier trimestre 2021, liées à la collaboration qui fut conclue entre la Société et PharmaEngine Inc. Nanobiotix n'a pas généré de revenus au cours du deuxième trimestre 2021. Le chiffre d'affaires de la Société du deuxième trimestre et du premier semestre 2020 s'élevaient respectivement à 13,4 K€ et 36,9 K€.

La Société annonce une position de trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme de 102,3 M€ au 30 juin 2021, contre 107,1 M€ au 31 mars 2021. Ce montant comprend le paiement initial de 16.5 M€ (20.0 M\$) lié à la collaboration avec LianBio annoncée en mai 2021. Tel qu'annoncé précédemment, PharmaEngine avait droit à et a reçu un paiement de 2,1 M€ (2,5 M\$) à la suite de l'annonce de la collaboration entre Nanobiotix et LianBio et a également reçu un paiement de 3,4 M€ (4,0 M\$) dans le cadre de la réalisation de diverses étapes administratives liées à la fin de la collaboration. PharmaEngine pourra également recevoir un paiement additionnel de 1,0 M\$ en frais administratifs ainsi qu'un paiement final de 5,0 M\$ lors d'une seconde approbation réglementaire d'un produit contenant NBTXR3.

La Société prévoit de publier ses résultats financiers pour le semestre arrêté au 30 juin 2021, incluant ses états financiers consolidés résumés pour la période, le 8 septembre 2021.

Elements opérationnels marquants du second trimestre

- **Présentation de nouveaux résultats des études prioritaires de NBTXR3, premier produit potentiel de la classe des radioenhancers, dans les cancers de la tête et du cou et en association avec immunothérapie à l'ASCO 2021**
 - Contrôle local des tumeurs en monothérapie chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou : les nouveaux résultats de l'étude 102, une étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie comme monothérapie pour les cancers avancés de la tête et du cou présenté lors de l'ASCO, soutiennent que l'administration de NBTXR3 serait faisable et bien tolérée, avec un profil de tolérance à long terme favorable, chez les patients âgés et fragiles atteints de carcinomes à cellules squameuses de la tête et du cou localement avancé (LA-HNSCC) – des

¹ Réunion annuelle 2021 de l'American Society for Clinical Oncology du 4 au 8 juin (ASCO)

patients particulièrement vulnérables présentant une forte morbidité et d'important besoins médicaux insatisfaits. A un suivi médian de 8,1 mois, les patients évaluables (n=40) ont présenté un taux de réponse objective de la tumeur primaire de 82,5 % et un taux de réponse complète de 62,5 %. Ces résultats sont cohérents avec ceux observés dans la partie d'escalade de dose de l'étude et suggèrent une durabilité de l'efficacité. Nanobiotix prévoit de lancer un essai pivot d'enregistrement mondial de phase III évaluant NBTXR3 seul activé par la radiothérapie pour les patients atteints de LA-HNSCC au cours du second semestre 2021.

- « Priming » de la réponse immunitaire et impact de l'association avec des immunothérapies anti-cancéreuses (anti-PD-1) en oncologie : les nouveaux résultats de l'étude 1100, une étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec nivolumab ou pembrolizumab chez les patients atteints de (i) cancer de la tête et du cou locorégional récurrent ou récurrent/métastatique inopérable ou (ii) métastases pulmonaires provenant de n'importe quelle tumeur primaire et/ou (iii) métastases hépatiques provenant de n'importe quelle tumeur primaire, ont démontré une régression tumorale locale ou distante chez 76,9 % des patients évaluables de l'étude (n=13), indépendamment de leur exposition antérieure aux anti-PD-1. Les données de cette étude montrent que NBTXR3 activé par radiothérapie pourrait potentiellement stimuler la réponse immunitaire et convertir des patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs.
- **Mise en place d'un partenariat stratégique avec LianBio pour le développement et la commercialisation de NBTXR3 quel que soit le type de tumeurs et en combinaison quel que soit l'agent anti-cancéreux en Chine et sur d'autres marchés asiatiques :**
 - L'expertise de LianBio en matière de développement et de commercialisation transfrontalières inclut des sérieuses compétences en oncologie : LianBio participera à l'étude mondiale d'enregistrement de phase III menée par Nanobiotix évaluant NBTXR3 chez les patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (HNSCC ; cancer de la tête et du cou) en recrutant environ 100 patients en Chine dans l'étude. En plus de l'étude de phase III sur le cancer de la tête et du cou, LianBio s'est engagée à recruter des patients dans quatre études d'enregistrement supplémentaires menées par Nanobiotix portant sur diverses indications et combinaisons thérapeutiques. Selon les termes de l'accord, LianBio obtiendra les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NBTXR3 en Chine élargie, en Corée du Sud, à Singapour et en Thaïlande. Nanobiotix a reçu un paiement initial de 20 millions de dollars U.S. et pourra recevoir jusqu'à 220 millions de dollars U.S. de paiements supplémentaires potentiels sous réserve de l'atteinte de certaines étapes de développement et de commercialisation. Nanobiotix pourra également recevoir des redevances graduelles, d'un taux à deux chiffres, basées sur les ventes nettes de NBTXR3 dans les territoires sous licence.
- **Renforcement de l'équipe de direction et du conseil de surveillance afin de se concentrer sur l'avancement de sa stratégie de développement mondial.**
 - Nomination de Gary Phillips, MD, en tant que président du conseil de surveillance : Dr. Phillips, qui est le président et directeur général d'OrphoMed, Inc. (OrphoMed) aux États-Unis, apporte, des décennies d'expérience dans les secteurs pharmaceutiques et de la santé, dans lesquels il a dirigé les opérations et la stratégie commerciales et occupé des fonctions dans le développement et la médecine clinique.
 - Nomination de Bart Van Rhijn, MBA, en tant que directeur financier et membre du directoire de la Société : Bart Van Rhijn apporte une vaste expérience dans les secteurs du conseil, de la technologie et des sciences de la vie. Il rejoint Nanobiotix après avoir été pendant près de 3 ans, directeur financier chez Servier Pharmaceuticals, LLC (Servier US). Avant d'être à la tête des fonctions financières de Servier US, il a occupé des postes de direction dans des institutions de premier plan en Europe et en Amérique du Nord notamment chez PricewaterhouseCoopers (Head of Tax), Philips (Directeur Fusions et Acquisitions) et Galderma (directeur financier).

8 septembre : Publication des résultats du premier semestre 2021

20 octobre : publication des résultats du troisième trimestre 2021

A propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium cristallisées et stériles en suspension aqueuse. NBTXR3 est administré par injection intra tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par la radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapie et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de points de contrôle.

NBTXR3 est évalué principalement dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (HNSCC). L'étude de phase I d'escalade et d'expansion de dose réalisée par la Société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité ; un enregistrement mondial de phase III est prévu pour être lancé en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude du NBTXR3 activé par la radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles pour une chimiothérapie à base de platine - la même population évaluée dans l'étude de phase III prévue.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie parrainé par l'entreprise. Celui-ci débute par une étude clinique de phase I évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints d'un HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration avec des partenaires de notoriété mondiale visant à étendre le développement de NBTXR3 parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Ainsi, en 2019, le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin que MD Anderson parraine plusieurs études de phase I et de phase II pour évaluer NBTXR3 à travers des types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques.

A propos de NANOBIOTIX :

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique et en phase avancée qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les bénéfices des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La philosophie de l'entreprise est ancrée dans un concept : repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Créée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris (France). La Société compte également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York, depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 familles de brevets associés à trois plateformes nanotechnologiques pour les applications en oncologie, en biodisponibilité et biodistribution et dans les troubles du système nerveux central. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit-candidat, NBTXR3, issu de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous la marque Hensify®.

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 énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de la Société et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles, le développement et la commercialisation du NBTXR3, et l'exécution des stratégies de développement et de commercialisation

de la Société. 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 rapport annuel « Form 20-F » déposé par la Société auprès de l'autorité des marchés américaine, la Securities Exchange Commission, le 7 avril 2021 dans le chapitre « Item 3.D. Risk Factors » et ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2021 (dont des copies sont disponibles sur 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 diffèreraient significativement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, y compris dans l'hypothèse où de nouvelles informations deviendrait disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Nanobiotix Communications

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

Nanobiotix Investor Relations

Kate McNeil
SVP, Investor Relations
+1 (609) 678-7388
investors@nanobiotix.com

Relations Média

France – Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51
plgermain@ulyse-communication.com

US – Porter Novelli

Dan Childs
+1 (781) 888 5106
dan.childs@porternovelli.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO

LISTED

EURONEXT