

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ANNONCE SES DONNÉES FINANCIÈRES DU PREMIER TRIMESTRE ET FAIT LE POINT SUR SES AVANCÉES OPÉRATIONNELLES

- **Présentation des premiers résultats de NBTXR3 dans le cancer du rectum démontrant le potentiel du produit-candidat dans le traitement de tout type de tumeurs solides.**
- **Lancement d'une nouvelle étude évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec la chimiothérapie dans le cancer de l'œsophage et présentation de nouvelles données précliniques en association à l'immunothérapie à l'ACR RSM 2021, fournissant des preuves supplémentaires que NBTXR3 activé par la radiothérapie pourrait stimuler la réponse immunitaire adaptative pour un contrôle local et systémique.**
- **Accord de collaboration avec Sanofi pour l'évaluation en thérapie génique de la technologie Nanoprimer développée par Curadigm, filiale de Nanobiotix.**
- **La trésorerie et les placements financiers totalisent 107,1 millions d'euros au 31 mars 2021, permettant d'assurer le développement de la société jusqu'au deuxième trimestre 2023.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 29 avril 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, annonce aujourd'hui sa trésorerie pour le premier trimestre 2021 et fait un point sur ses progrès opérationnels sur la période.

" Le premier trimestre de cette année a vu des progrès dans le développement de Nanobiotix, déclare **Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix**. Les données cliniques que nous générons renforcent notre conviction que NBTXR3 pourrait avoir un impact significatif pour les patients, dans de nombreuses indications de tumeurs solides et à travers différentes combinaisons thérapeutiques. Nous sommes également encouragés par le fait que Sanofi ait perçu le potentiel du Nanoprimer de Curadigm et nous nous réjouissons de la collaboration à venir entre les deux sociétés dans le domaine de la thérapie génique."

Mises à jour financières soutenant les plans de développement de Nanobiotix

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme s'élevaient à 107,1 millions d'euros au 31 mars 2021, assurant à la société le financement de ses programmes de développement jusqu'au second trimestre 2023, comparés à 28 millions d'euros au 31 mars 2020.

Suite à la décision de mettre fin à l'accord de licence et de collaboration avec PharmaEngine, Inc, la Société n'a pas généré de revenus au cours du premier trimestre 2021. Ceci se compare à 24K€ pour le premier trimestre de 2020, qui résultaient principalement de la refacturation des coûts liés à son accord de licence.

Activités et données cliniques faisant progresser le développement de NBTXR3

- **De nouvelles données précliniques, obtenues dans le cadre d'une collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas**, ont été présentées lors de la première conférence virtuelle de l'American Association of Cancer Research (AACR) dédiée à la science et la médecine des radiations, en mars. **Elles suggèrent que NBTXR3 pourrait amorcer une réponse immunitaire adaptative** et faire l'objet de combinaisons thérapeutiques avec des produits de la classe des inhibiteurs de checkpoint. Ces données ont démontré qu'une combinaison thérapeutique comprenant NBTXR3, un anti-PD-1, un anti-TIGIT et un anti-LAG3 augmentait la réponse antitumorale dans les tumeurs irradiées et non irradiées, permettant un meilleur contrôle local et distant de la tumeur et une augmentation du taux de survie. Les souris ayant survécu ont été immunisées contre les réinjections de cellules tumorales, ont conservé un pourcentage de cellules immunitaires mémoires significativement plus élevé et des activités immunitaires anti-tumorales plus fortes que les souris du groupe témoins.
- **Les premiers résultats cliniques dans le cancer du rectum** ont été présentés en janvier au

Symposium 2021 de l'American Society of Clinical Oncology dédié aux cancers gastro-intestinaux (ASCO-GI 2021). Ces résultats complets de phase Ib sont issus d'un essai de phase Ib/II évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie et associé à une chimiothérapie. Ils incluent la dose recommandée pour la phase II. Les données ont montré que l'injection intra-tumorale de NBTXR3 était réalisable et bien tolérée à tous les niveaux de dose. Plus de 70 % des patients ont présenté une réponse tumorale objective, environ 90 % des patients ont subi une excision mésorectale totale (chirurgie) et 17,6 % ont obtenu une réponse pathologique complète. En outre, 50 % des patients ayant subi une intervention chirurgicale ont présenté une bonne régression tumorale. PharmaEngine, Inc. mettra en œuvre la fin de la phase II de cette étude clinique conformément à l'accord concernant la conclusion de cette collaboration.

- **Un premier patient atteint d'un cancer de l'œsophage a reçu une injection de NBTXR3 dans l'étude de phase I** évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie et associé à une chimiothérapie (étude 2020-0122) en janvier. Il s'agit d'une nouvelle indication pour NBTXR3. L'essai est mené avec le MD Anderson dans le cadre d'une collaboration clinique en cours.

Autres activités et réalisations de Nanobiotix

- **Accord de collaboration conclu entre Sanofi et Curadigm, filiale de Nanobiotix**, en janvier. Le projet de recherche de Curadigm, intégrant la technologie Nanoprimer, a été sélectionnée dans le cadre du Sanofi iTech Award Program, en tant qu'option très prometteuse pour améliorer les thérapies géniques du groupe. À la suite de cette sélection, Curadigm a conclu un accord d'un an avec Sanofi comprenant un financement direct et des échanges scientifiques. L'objectif du projet est d'établir la preuve de concept du Nanoprimer en tant que produit en combinaison permettant d'améliorer l'efficacité des candidats-médicament de thérapie génique.
- **Conservation des droits de propriété intellectuelle de NBTXR3 sur la région Asie-Pacifique**, conformément à un accord conclu en mars 2021 avec PharmaEngine, Inc. mettant fin à la collaboration initiée en août 2012.

Événements corporate et cliniques prévus au deuxième trimestre 2021 :

- 24 mai : Conférence UBS Global Healthcare
- 1er juin : Conférence Jefferies Healthcare
- 4 juin : Congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2021
- 11 juin : Événement KOL virtuel : Examen du potentiel thérapeutique de NBTXR3 en association avec des inhibiteurs de checkpoint pour les patients atteints de cancers avancés

Agenda financier mis à jour

- 20 juillet : Chiffre d'affaires du deuxième trimestre
- 8 septembre : Résultats semestriels 2021
- 20 octobre : Chiffre d'affaires du troisième trimestre

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 checkpoint.

Le 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 ; une étude clinique internationale d'enregistrement (phase III) est prévue pour être lancée 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 la phase III prévue.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie sponsorisé par l'entreprise - une étude clinique de phase I évaluant NBTXR3 activé par la radiothérapie en association avec des inhibiteurs de checkpoints (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 aires thérapeutiques prioritaires fixées la société, d'une part, et du large potentiel de NBTXR3 d'autre part, Nanobiotix s'est engagé dans une collaboration stratégique avec des partenaires de notoriété mondiale pour 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 s'est engagé dans une collaboration de recherche clinique large et complète avec Nanobiotix afin de sponsoriser 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.

Constituée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris (France) et à Cambridge, Massachusetts (États-Unis). La société compte également des filiales en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York, depuis son introduction en bourse (IPO) réussie en décembre 2020. L'entreprise est l'une des 7 sociétés de biotechnologie à double cotation Euronext-Nasdaq, dont le siège social est en France.

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. La majeure partie des ressources de la société est consacrée 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 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, le calendrier de la présentation des données de la Société et leurs implications éventuelles. 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***Communications
Department**

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

Investor Relations Department

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

Media Relations

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

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

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2021:

En K€	T1 2021	T1 2020
Chiffre d'affaires	0	23,5
dont prestations de services	0	23,5