

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX ACTUALISE SES PRINCIPAUX OBJECTIFS ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS PRÉVUES EN 2022

- L'évaluation de NBTXR3 en vue de son enregistrement mondial dans les cancers de la tête et du cou (voie prioritaire de développement) se poursuit avec le recrutement du premier patient de l'étude mondiale de phase III NANORAY-312. L'activation des sites américains et asiatiques est prévue en 2022.
- L'association NBTXR3/anti-PD-1 (programme prioritaire) progresse. Sur la base des données initiales de l'étude d'immunothérapie de phase I en cours, Nanobiotix avance avec les autorités réglementaires sur le chemin d'enregistrement.
- La visibilité financière est prolongée jusqu'au deuxième trimestre 2023 grâce à l'amélioration de l'efficacité opérationnelle et l'optimisation de l'allocation des ressources, permettant ainsi de continuer les investissements dans les développements prioritaires de l'entreprise .

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 10 Janvier 2022 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – NASDAQ: NBTX – la « Société ») est une 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, actualise et souligne les principales priorités et les étapes de développement de la Société prévues pour 2022.

« Nous estimons que 2021 a permis de valider le large bénéfice thérapeutique potentiel de NBTXR3 et les capacités de l'équipe de Nanobiotix », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Non seulement nos programmes de développement en monothérapie et en association ont permis d'obtenir de nouvelles données suggérant que NBTXR3 activé par radiothérapie pourrait améliorer les résultats cliniques pour les patients atteints d'une maladie locale ou systémique, mais nous avons également lancé NANORAY-312, notre étude mondiale d'enregistrement de phase III dans les cancers de la tête et du cou. Cet élan nous a permis d'avancer rapidement et de commencer 2022 avec le premier patient européen randomisé dans l'étude NANORAY-312 pour laquelle les efforts de recrutement sont en cours. En parallèle, en 2021, nous avons renforcé notre équipe de direction en nommant à la fois un nouveau Président du Conseil de Surveillance et un nouveau Directeur Financier, et nous avons conclu un nouveau partenariat stratégique pour étendre le développement de NBTXR3 à l'Asie. Nous avons, par ailleurs, pris des mesures pour accroître l'efficacité opérationnelle et optimiser l'allocation des ressources, en prolongeant ainsi notre visibilité financière et en renforçant nos voies de développement prioritaires. Nos priorités pour l'année restent axées sur l'exécution de nos études en cours, l'opportunité de créer de la valeur en définissant notre stratégie d'enregistrement en immunothérapie et, le renforcement, grâce à nos collaborations stratégiques, du potentiel de NBTXR3 en tant que thérapie applicable à toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différents agents anti-cancéreux. »

Priorités de l'entreprise en 2022

La mission de Nanobiotix est d'améliorer les résultats des traitements pour les patients du monde entier en développant et en commercialisant des solutions thérapeutiques disruptives, basées sur la nanophysique, dans plusieurs maladies majeures, à commencer par le cancer. En 2022, Nanobiotix prévoit de poursuivre sa croissance et de renforcer ses capacités organisationnelles afin de concrétiser le potentiel de son principal produit candidat, NBTXR3.

Les priorités de l'entreprise pour l'année sont les suivantes :

- Concentrer les efforts de développement menés par la Société sur l'exécution de NANORAY-312, une étude pivot mondiale visant à l'obtention de l'approbation de NBTXR3 activé par radiothérapie dans le carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (HNSCC) et faire progresser la stratégie en combinaison avec les inhibiteurs de checkpoints chez les patients n'ayant pas répondu ou ayant répondu de manière inadéquate à un traitement anti-PD-1 antérieur.
- Poursuivre l'expansion mondiale de NBTXR3 grâce à des collaborations existantes et/ou à de nouvelles collaborations qui pourraient apporter des capacités commerciales et/ou de développement complémentaires.

- Continuer à aligner les ressources et l'allocation des ressources sur les priorités stratégiques et améliorer l'efficacité opérationnelle.
- Approfondir l'expertise opérationnelle dans les domaines fonctionnels clés afin de soutenir la croissance continue de l'entreprise.
- Continuer à promouvoir une culture d'entreprise fondée sur l'innovation, l'intégrité, la responsabilité, la transparence et l'inclusion.

Objectifs de développement en 2022

En 2022, le programme de développement de Nanobiotix continuera de se focaliser sur : (i) l'exécution des voies prioritaires de développement la Société dans le HNSCC et l'immunothérapie, et (ii) les collaborations avec des partenaires pour étendre le développement de NBTXR3.

Les objectifs clés du développement et les étapes de développement prévues sont les suivants :

- Progresser vers l'enregistrement commercial mondial grâce à NANORAY-312, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients âgés à haut risque atteints de HNSCC localement avancé, à la suite des données préliminaires de survie de l'étude d'expansion de dose de phase I (étude 102 Expansion) montrant un bénéfice potentiel pour les patients âgés présentant un pronostic plus défavorable. Les étapes prévues pour 2022 comprennent :
 - Randomisation du premier patient dans l'étude NANORAY-312 en Europe - janvier 2022
 - Activation du premier site américain de NANORAY-312
 - Activation du premier site NANORAY-312 en Asie (LianBio)
- Établir et planifier la stratégie d'enregistrement de NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1 suite aux premières données de l'étude de phase I de la Société (étude 1100) suggérant que NBTXR3 pourrait amorcer une réponse immunitaire, augmenter les taux de réponse chez les patients naïfs aux anti-PD-1 et permettre de surmonter la résistance à une thérapie antérieure par anti-PD-1, chez les non-répondeurs. Les étapes prévues pour 2022 comprennent :
 - Etablir la dose recommandée pour la phase II (RP2D) dans toutes les cohortes
 - Présenter les données mises à jour de l'étude 1100
 - Annoncer les prochaines étapes de développement suite aux retours des autorités réglementaires
- Étendre l'évaluation de la tolérance et de la faisabilité de NBTXR3 à d'autres tumeurs solides et à d'autres combinaisons thérapeutiques en dehors des indications actuelles développées par la Société, par la mise en place de collaborations et partenariats. Les étapes prévues pour 2022 comprennent :
 - Etablir la dose recommandée pour la phase II dans le cancer du pancréas
 - Présenter les données de phase I de NBTXR3 associé à la chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou
 - Présenter les données de phase I/II de NBTXR3 associé à la chimiothérapie dans le cancer du rectum

Trésorerie de fin d'année 2021

Au 31 décembre 2021, Nanobiotix estimait disposer d'environ 83,9 millions d'euros de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'investissements, contre 119,2 millions d'euros au 31 décembre 2020. Grâce à des ajustements de l'efficacité opérationnelle entrepris au cours du second semestre 2021, Nanobiotix a été en mesure d'étendre sa visibilité financière et prévoit désormais que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses investissements au 31 décembre 2021, à l'exclusion du versement éventuel de tout paiement d'étape au bénéfice de la Société dans le cadre de ses collaborations, provenant de collaborations, permettront à la société de financer ses plans opérationnels jusqu'au second trimestre 2023. Il s'agit d'une estimation préliminaire de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'investissements, basée sur les informations actuellement disponibles. Cette estimation peut différer de la position réelle de trésorerie de la Société telle que figurant dans les états financiers audités de la Société.

Conférences Investisseurs en janvier 2022

H.C. Wainwright Bioconnect Conference

Date : 10 au 13 janvier 2022

Format : Présentation corporate

Heure de diffusion : Présentation disponible à partir du 10 janvier 2022 à 7h00 (EST) / 13h00 (CET)

Biotech Showcase™ 2022

Date : 17 au 19 janvier 2022

Format : Présentation corporate et rendez-vous individuels en virtuel avec des investisseurs

Heure de diffusion : Présentation disponible à partir du 10 janvier 2022 à 8h00 (PT) / 17h00 (CET)

Une présentation actualisée de l'entreprise est disponible dans la section Investisseurs du site internet de la Société, à l'adresse <https://www.nanobiotix.com/stock-information>, et une webdiffusion de la conférence H.C. Wainwright Bioconnect sera archivée dans la section Événements, à l'adresse <https://www.nanobiotix.com/events>.

Agenda Financier 2022

- 30 mars 2022 - Résultats financiers annuels 2021 et actualisation de l'activité de la Société
- 10 mai 2022 - Actualisation de la situation financière et de l'activité de la Société pour le premier trimestre 2022
- 17 juin 2022 - Assemblée générale annuelle, Paris, France
- 7 septembre 2022 - Publication des résultats financiers semestriels 2022 et actualisation de l'activité de la Société
- 9 novembre 2022 - Actualisation de la situation financière et de l'activité de la Société pour le troisième trimestre 2022

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. 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. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de NBTXR3 activé par 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.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie, en commençant par une étude clinique de phase I parrainée par la Société évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle anti-PD-1 pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé récurrent ou récurrent/métastatique et de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primaire éligible à un traitement anti-PD-1, soit naïfs ou résistants à un traitement PD-1 antérieur (primaire ou secondaire selon les critères du SITC).

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagé dans des collaborations stratégiques 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 sur différents des

types de tumeurs et des combinaisons thérapeutiques. En 2021, la Société a conclu un accord de collaboration stratégique supplémentaire avec LianBio pour soutenir son étude globale de phase III en Asie ainsi que quatre études d'enregistrement à venir.

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 la Société 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, en Allemagne et en Suisse. 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 1) en oncologie, 2) en biodisponibilité et biodistribution et 3) 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 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 de 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 les études ultérieures et les essais cliniques en cours ou futurs qui pourraient ne pas produire de données favorables malgré les premiers résultats cliniques positifs ou 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), tels que mis à jour dans le rapport financier semestriel déposé par la Société auprès de l'AMF le 8 septembre 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 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

Investor Relations Department

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

Relations Média

FR – 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

Tableau récapitulatif des étapes du développement clinique que la Société prévoit de réaliser en 2022:

ETUDE	ETAT D'AVANCEMENT	PROCHAINES ETAPES
Voie de développement prioritaire dirigée par la Société évaluant NBTXR3 en tant qu'agent unique activé par radiothérapie		
<i>Étude d'enregistrement de phase III de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou</i> Etude Nanobiotix NANORAY-312	Premier patient recruté en Europe	Activation prévue des sites aux Etats-Unis Activation prévue des sites en Asie (LianBio)
<i>Étude d'expansion de phase I de NBTXR3 dans le cancer de la tête et du cou</i> Nanobiotix Expansion de l'étude 102	Données de survie présentées au congrès de l'ASTRO 2021	Suivi continu des patients pour évaluer les données de sécurité et d'efficacité à plus long terme.
<i>Étude post-enregistrement de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous</i> Nanobiotix Etude 401	En préparation	Préparation du lancement de l'étude dans l'Union Européenne
Voie de développement prioritaire dirigée par la société évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie associé à un inhibiteur de checkpoints		
<i>Étude de phase I de NBTXR3 en association avec un anti-PD-1 chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, de métastases pulmonaires et/ou de métastases hépatiques.</i> Nanobiotix Etude 1100	Résultats actualisés présentés au congrès de l'ASTRO 2021 Contact initié avec les autorités réglementaires concernant le plan de développement en IO	Etablissement de la RP2D dans toutes les cohortes Présentation prévue de données actualisées Annonce des prochaines étapes de développement dans l'IO après le retour des l'autorités de réglementaires.
Etudes menées par des partenaires en dehors des voies prioritaires définies par la société.		
<i>Étude de phase II de NBTXR3 en association avec un anti-PD-1 pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent/métastatique avec une expression limitée du PD-L1.</i> Étude 2020-0541 menée par le MD Anderson	Premiers patients recrutés en 2021 Etude active et en cours de recrutement	Le MD Anderson fournira des mises à jour dès qu'elles seront disponibles.

<p>Étude de phase II de NBTXR3 en association avec un anti-PD-1/L1 pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou inopérable et susceptible d'être réirradié.</p> <p>Étude 2020-0354 menée par le MD Anderson</p>	<p>Etude active et en cours de recrutement</p>	<p>Le MD Anderson fournira des mises à jour dès qu'elles seront disponibles.</p>
<p>Étude de phase I de NBTXR3 dans le cancer de l'œsophage</p> <p>Étude 2020-0122 menée par le MD Anderson</p>	<p>Etude active et en cours de recrutement</p>	<p>Le MD Anderson fournira des mises à jour dès qu'elles seront disponibles.</p>
<p>Étude de phase I de NBTXR3 dans le cancer du pancréas</p> <p>Étude 2019-1001 menée par le MD Anderson</p>	<p>Etude active et en cours de recrutement</p> <p>Premier niveau de dose terminé Dernier niveau de dose débuté</p>	<p>Etablissement de la RP2D</p> <p>Le MD Anderson fournira des mises à jour dès qu'elles seront disponibles.</p>
<p>Étude de phase I de NBTXR3 dans le cancer du poumon susceptible d'être ré-irradié</p> <p>Étude 2020-0123 menée par le MD Anderson</p>	<p>Etude active et en cours de recrutement</p>	<p>Le MD Anderson fournira des mises à jour dès qu'elles seront disponibles</p>
<p>Étude de phase I/II du PEP503 (NBTXR3) activé par radiothérapie en association avec une chimiothérapie concomitante pour les patients atteints de cancer de la tête et du cou</p> <p>Etude PEP503-HN-1002</p>	<p>Etude terminée</p>	<p>Présentation prévue des données</p>
<p>Étude de phase I/II du PEP503 activé par radiothérapie et en association avec une chimiothérapie concomitante pour les patients atteints d'un cancer du rectum localement avancé ou non résécable.</p> <p>Etude PEP503-RC-1001</p>	<p>Etude terminée</p>	<p>Présentation prévue des données</p>