

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER SEMESTRE 2025

Paris (France) – Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 30 septembre 2025 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société »), société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, fait aujourd'hui le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2025, clos le 30 juin 2025.

Faits marquants du premier semestre 2025 et jusqu'à aujourd'hui

L'expansion du programme de développement clinique visant à évaluer les nombreuses applications potentielles de JNJ-1900 (NBTXR3) continue de prendre de l'ampleur :

- Traitement du premier patient dans l'étude CONVERGE, une étude de Phase 2 randomisée menée par Johnson & Johnson ("J&J") évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade 3 non résécable recevant une chimioradiothérapie standard suivie d'un traitement de consolidation par durvalumab.
- Présentation des premières données issues de la partie escalade de dose complétée d'une étude de Phase 1 évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) en traitement de 2L+ pour les patients atteints d'un CPNPC localement avancé ; étude menée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson).
- Présentation des résultats complets de l'étude de Phase 1 menée par le MD Anderson évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) chez des patients atteints d'un cancer du pancréas ; extension de l'étude avec le lancement d'une nouvelle cohorte.
- Harmonisation du statut réglementaire de JNJ-1900 (NBTXR3) après acceptation des autorités de santé des principaux pays européens : reclassification de JNJ-1900 (NBTXR3) en tant que médicament au lieu de dispositif médical.
- Dépôt d'une demande d'un nouveau brevet de composition de matière pour JNJ-1900 (NBTXR3) avec pour objectif de renforcer la protection de la propriété intellectuelle du produit candidat.
- Présentation des premiers résultats de Phase 1 menée par Nanobiotix évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle chez des patients atteints de mélanome cutané résistant aux anti-PD-1.
- Mise à jour de données de Phase 1, menée par Nanobiotix, qui continuent de confirmer le potentiel de JNJ-1900 (NBTXR3), avec un anti-PD-1, en tant que potentielle nouvelle option thérapeutique de première ou deuxième ligne ou plus chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou résistant ou naïf aux anti-PD-1.

Mise en œuvre continue d'une gestion financière rigoureuse pour consolider la trajectoire à long terme vers une croissance durable et autosuffisante :

- Renforcement de la position financière par la signature de l'amendement de l'accord de licence globale pour JNJ-1900 (NBTXR3) qui étend l'horizon de trésorerie de Nanobiotix jusqu'à mi-2026.
- Discussion en cours pour étendre son horizon de trésorerie au-delà de mi-2026 via un financement non dilutif.

Résultats financiers du premier semestre 2025

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation : Le total du chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation a augmenté pour le premier semestre 2025 atteignant 26,6 millions d'euros contre 9,3 millions d'euros pour le premier semestre 2024. Suite à l'amendement signé en mars 2025 par J&J réduisant l'obligation de financement

de la Société sur les coûts futurs de l'étude NANORAY-312, un impact positif hors trésorerie sur le chiffre d'affaires d'un montant de 21,2 millions d'euros a été enregistré conformément à l'application des principes comptables de comptabilisation des revenus IFRS15, compensant l'impact négatif hors trésorerie sur le chiffre d'affaires comptabilisé dans les résultats 2024 à la suite du transfert du sponsoring de l'étude NANORAY-312 à J&J signé à la fin de l'année 2024. En outre, le chiffre d'affaires réalisé avec J&J comprenait également 3,4 millions d'euros de ventes de produits cliniques à J&J et 1,7 million d'euros de crédit d'impôt recherche.

Dépenses de Recherche et Développement (R&D) : Les dépenses de R&D comprennent principalement les dépenses précliniques, cliniques et de fabrication, y compris les charges salariales liées au développement de JNJ-1900 (NBTXR3). Ces dépenses pour le premier semestre 2025 se sont élevées à 14,5 millions d'euros, contre 22,0 millions d'euros pour le premier semestre 2024. Cette baisse favorable des coûts de R&D s'explique principalement par la diminution des activités de développement clinique dans le cadre de l'étude NANORAY-312, suite au transfert du parrainage à J&J, qui a pris en charge la quasi-totalité des dépenses restantes liées à l'étude, à l'exception d'une petite partie des coûts qui restent à la charge de la Société.

Frais commerciaux, généraux et administratifs (SG&A) : Les frais SG&A comprennent principalement les frais administratifs liés au personnel, les frais juridiques et autres honoraires professionnels, les frais de dépôt et de maintien des brevets et les coûts d'assurances. Ces frais SG&A, pour le premier semestre 2025, se sont élevés à 11,3 millions d'euros, soit relativement stable par rapport aux 10,8 millions d'euros comptabilisés sur le premier semestre de la période précédente. Cette légère variation défavorable est principalement due à un problème de décalage dans le temps des charges sociales.

Perte nette : La perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires pour le premier semestre 2025 s'est élevée à 5,4 millions d'euros, soit une perte de base par action de 0,11 €. Pour la même période en 2024, la perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires était de 21,9 millions d'euros, soit une perte de base par action de 0,46 €.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : Au 30 juin 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à 28,8 millions d'euros contre 49,7 millions d'euros au 31 décembre 2024.

Horizon de trésorerie : Sur la base de son plan opérationnel actuel et de ses projections financières, la Société prévoit que la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 28,8 millions d'euros au 30 juin 2025, seront suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation jusqu'au milieu de l'année 2026, conformément à notre dernière communication.

Continuité d'exploitation :

En mars 2025, la Société et J&J ont signé un amendement au contrat de licence. Cet amendement prévoit que J&J prendra en charge la quasi-totalité des coûts restants liés à l'essai pivot de Phase 3 en cours jusqu'à son achèvement, à l'exception d'une petite partie des coûts restant à la charge de la Société lui permettant d'étendre son horizon de trésorerie et de réduire ses coûts d'exploitation après cet amendement, y compris sur la période au-delà de mi-2026.

Sur la base de son plan opérationnel actuel, la Société estime que les 28,8 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie disponibles au 30 juin 2025 ne seront pas suffisants pour couvrir ses besoins d'exploitation pendant les 12 prochains mois suivant la date de publication des états financiers consolidés intermédiaires résumés.

Ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de remettre en cause la capacité de la Société à poursuivre ses activités et, par conséquent, Nanobiotix pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de s'acquitter de ses passifs dans le cadre normal de ses activités.

Cependant, la Société étant actuellement en discussion pour l'obtention d'un financement non dilutif destiné à prolonger de manière significative son horizon de trésorerie au-delà de la période des 12 mois, le Directoire a jugé qu'il était approprié de préparer les comptes consolidés condensés au 30 juin 2025 et pour le semestre clos à cette date, sur la base du principe de continuité d'exploitation, en supposant que la Société sera capable de poursuivre ses activités dans un avenir prévisible et de faire face à ses besoins d'exploitation en menant des actions visant à générer des revenus complémentaires et en pilotant étroitement ses dépenses opérationnelles, sur la base des hypothèses décrites dans le rapport financier semestriel 2025.

Mise à disposition du rapport financier semestriel 2025

Le rapport financier semestriel 2025 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le document est disponible publiquement et peut être consulté sur le site internet de la Société, www.nanobiotix.com.

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

JNJ-1900 (NBTXR3) est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. JNJ-1900 (NBTXR3) est administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. La preuve de concept a été réalisée dans les sarcomes des tissus mous avec une Phase 2/3 randomisée positive terminée en 2018. 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 radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que JNJ-1900 (NBTXR3) pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les checkpoints inhibiteurs.

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en association. Le programme le plus avancé, NANORAY-312, est une étude globale de Phase 3 randomisée dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine - la même population que celle évaluée dans l'étude de Phase 3.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de JNJ-1900 (NBTXR3), Nanobiotix s'est engagée dans une stratégie de collaboration avec des partenaires de classe globale pour étendre le développement du produit candidat parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Conformément à cette stratégie, en 2019, Nanobiotix a conclu une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas pour parrainer plusieurs études de Phase 1 et de Phase 2 afin d'évaluer JNJ-1900 (NBTXR3) dans différents types de tumeurs et en combinaisons avec différents agents anti-cancéreux. En 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation de JNJ-1900 (NBTXR3) avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson.

À 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 Nanobiotix est ancrée dans le concept de 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, en France et est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020. La Société détient des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis). Nanobiotix est propriétaire de plus de 25 familles de brevets associés à trois (3) plateformes nanotechnologiques ayant des applications dans 1) l'oncologie ; 2) la biodisponibilité et la biodistribution ; et 3) les troubles du système nerveux central.

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

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe harbor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations réglementaires requises. Les mots tels que « s'attend », « a l'intention », « peut », « pourrait », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles du management de la Société et sur les informations actuellement à sa disposition. Ces déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences significatives entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. De plus amples

informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la Société et ses performances financières sont indiquées dans le rapport annuel de Nanobiotix en anglais, intitulé « Form 20-F », déposé auprès de la SEC le 02 avril 2025 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 02 avril 2025 à la rubrique « Chapitre 1.5. Facteurs de Risques » et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC et de l'AMF, y compris le rapport semestriel 2025, disponibles sur le site web de la SEC à l'adresse <http://www.sec.gov/> et sur le site de l'AMF à l'adresse www.amf.org. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si cela est requis par la réglementation applicable, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces informations prospectives.

Contacts

Nanobiotix

Investor Relations Department

Joanne Choi

VP, Investor Relations (US)

+1 (713) 609-3150

Ricky Bhajun

Director, Investor Relations (EU)

+33 (0) 79 97 29 99

investors@nanobiotix.com

Communications Department

Brandon Owens

VP, Communications

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

Media Relations

France – **HARDY**

Caroline Hardy

+33 06 70 33 49 50

carolinehardy@outlook.fr

Global – **uncapped**

Becky Lauer

+1 (646) 286-0057

uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com

NBTX
Nasdaq Listed

NANO
LISTED
EURONEXT