NANOBIOTIX fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2023

Novembre 13, 2023 9:15 PM EST

- L'accord de licence globale de 2,5 milliards de dollars pour le co-développement et la commercialisation étend le potentiel de son radioenhancer NBTXR3 à l'échelle internationale.
- Les résultats de l'étude 102 de Phase 1 dans le cancer de la tête et du cou révèlent une médiane de survie sans progression (mPFS) de 16,9 mois et une médiane de survie globale (mOS) de 23,1 mois chez les patients traités par NBTXR3 activé par radiothérapie (RT). Ces résultats renforcent les hypothèses qui sous-tendent la conception de l'essai pivot NANORAY-312.
- Efficacité antitumorale initiale prometteuse pour NBTXR3 dans le cancer du pancréas localement avancé avec une médiane de survie globale (mOS) de 23 mois, un taux de contrôle de la maladie (DCR) de 92 %, un profil de sécurité favorable et une dose recommandée pour la Phase 2 établie.
- 50,9 millions d'euros de capitaux provenant d'un financement récent et de la deuxième tranche « equity » reçue d'un partenaire, permettant de renforcer la trésorerie jusqu'au deuxième trimestre 2025, dans l'hypothèse de la réception d'un paiement d'étape.
- Renonciation par la BEI au covenant de trésorerie minimum.
- Plusieurs jalons cliniques attendus au cours des 18 prochains mois et au-delà.

Conférence téléphonique diffusée en directe sur Internet prévue le mardi 14 novembre 2023 à 14 h 00 CET / 8 h 00 ET.

PARIS et CAMBRIDGE, Massachusetts (États-Unis), 13 nov. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- 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 activités opérationnelles et publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2023.

« *Notre solide programme clinique pour NBTXR3 poursuit la démonstration d'une efficacité potentiellement révolutionnaire et d'un profil de tolérance favorable dans de multiples indications et populations de patients, y compris les personnes âgées et les populations vulnérables. Nous sommes satisfaits du potentiel thérapeutique encourageant et élargi au cancer du pancréas localement avancé, confirmé par les données initiales de la Phase 1 de notre collaboration stratégique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson), présentées lors des réunions annuelles de l'AACR et de l'ESMO cette année* » , a déclaré Laurent Levy, co-fondateur et président du directoire de Nanobiotix. « *Par ailleurs, les données de Phase 1 robustes de l'étude 102 dans le cancer de la tête et du cou localement avancé, ont démontré une activité antitumorale élevée et durable, en particulier un taux de réponse complète de 64 %, une mPFS de 16 mois et une mOS de 23,1 mois chez les patients évaluables, soit presque le double du taux de survie observé dans les données issues de la littérature. De plus, nous pensons que les résultats de l'étude 102 permettront d'éclairer les prochaines étapes et de renforcer les hypothèses qui sous-tendent la conception de l'étude d'enregistrement internationale de Phase 3 en cours, NANORAY-312, pour NBTXR3.* »

Laurent Levy a poursuivi : « *En capitalisant sur notre récent accord de licence mondial avec Janssen, nous avons levé 50,9 millions d'euros de capitaux, via une offre publique et la deuxième tranche partielle d'*equity *liée à Johnson & Johnson Innovation, Inc. Avec la suppression de l'engagement auprès de la BEI du maintien d'une trésorerie, la résorption de notre endettement et le renforcement de notre trésorerie, nous sommes prêts à mener à bien plusieurs étapes majeures, dans les délais annoncés pour l'analyse intermédiaire d'efficacité de NANORAY-312.* »

Faits opérationnels marquants du troisième trimestre 2023, évènements consécutifs, état du pipeline et étapes à venir

- Nanobiotix a annoncé le 10 juillet 2023 avoir conclu un accord de licence exclusive globale de co-développement et de commercialisation avec Janssen Pharmaceutica NV, une société du groupe Johnson & Johnson, pour le produit-candidat NBTXR3, potentiel radioenhancer *first-in-class*. La Société a reçu :

- 30 millions de dollars de paiement initial de droits de licence (reçus après le 30 juin 2023),
- 5 millions de dollars correspondant à la première tranche reçue après la signature,
- 20,2 millions de dollars sur les 25 millions de dollars de la deuxième tranche reçus lors d'une récente levée de fonds.

  La Société reste éligible pour recevoir :

- 4,8 millions de dollars restants provenant de la deuxième tranche, sous réserve de certaines conditions ;
- Jusqu'à 30 millions de dollars de soutien opérationnel aux activités réglementaires et de développement de l'étude NANORAY-312, que Janssen pourra fournir à sa seule discrétion ;
- Plusieurs paiements d'étapes pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars au total en plus de royalties échelonnées à deux chiffres sur les ventes nettes de NBTXR3 ;
- Des paiements d'étapes réglementaires et de développement potentiels supplémentaires, sous réserve de certaines conditions, pouvant atteindre un montant total cumulatif de 650 millions de dollars pour cinq nouvelles indications qui peuvent être développées par Janssen à sa seule discrétion ;
- Et jusqu'à 220 millions de dollars cumulés par indication pouvant être développée par Nanobiotix en accord avec Janssen.

- La Société a levé 50,9 millions d'euros de capitaux provenant d'un financement récent et de la deuxième tranche « *equity* » reçue de Johnson & Johnson Innovation, Inc. (« JJDC »), ce qui lui permet de renforcer sa trésorerie jusqu'au deuxième trimestre 2025, dans l'hypothèse de la réception d'un paiement d'étape. Le produit brut devrait passer à 55,5 millions d'euros à la suite de la souscription par JJDC du montant de 4,6 millions d'euros restant du placement de la deuxième tranche.

Carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC) : *contrôle local en monothérapie activée par radiothérapie*

- NANORAY-312, essai pivot de Phase 3, mondial et randomisé, évaluant NBTXR3 activé par RT ± cetuximab, vs RT ± cetuximab chez des patients âgés non éligibles à la chimiothérapie au cisplatine.
  - Analyse de futilité après la survenue de 25 % des évènements de PFS prévus, planifiée au deuxième semestre 2024.
  - Premières données intermédiaires d'efficacité et de sécurité de la Phase 3 attendues après 67 % des évènements de PFS prévus, planifiées pour mi-2025.

- Étude 102, essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT chez des patients inéligibles à la chimiothérapie au cisplatine ou intolérants au cetuximab.
  - Les résultats de sécurité et d'efficacité présentés oralement lors de la 65e réunion annuelle de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) démontrent une forte efficacité antitumorale et un profil de tolérance favorable chez les patients âgés présentant de nombreuses comorbidités (n=56).
    - Un taux de réponse complète de 64 %, un taux de réponse global de 82 % dans la lésion injectée dans la population évaluable (n=44) et une médiane de durée de réponse de la lésion injectée par NBTXR3 non encore atteinte.

        - Une mPFS de 16 mois et une mOS de 23,1 mois dans la population évaluable.
    - L'analyse exploratoire présentée au congrès annuel 2023 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO) portant sur d'autres signes d'efficacité renforce les hypothèses qui sous-tendent la conception de l'essai de Phase 3 NANORAY-312 en vue d'un enregistrement.
        - Une mOS de 42,8 mois observée chez les patients évaluables avec une réponse complète ou partielle de la lésion injectée par NBTXR3 (81,8 % ; 36/44), contre 18,1 mois pour l'ensemble des patients traités (n=56).
        - Corrélation positive entre la réponse objective à NBTXR3 activé par RT dans la lésion injectée, et la survie sans progression (PFS) de la lésion injectée et la prolongation de la survie globale (OS).

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent/métastatique (R/M HNSCC) : *amorçage de la réponse immunitaire avant un traitement anti-PD-1.*

- Étude 1100 : essai de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT suivi d'un anti-PD-1 chez des patients atteints de cancers avancés.
    - Mise à jour des données de la Phase 1 de la partie expansion de dose prévue pour le premier semestre 2024.

- Consultation en cours avec le nouveau Directeur médical et notre nouveau partenaire sur la poursuite des discussions avec la FDA quant à l'approche sur le potentiel programme d'enregistrement de NBTXR3 utilisé en association avec une immunothérapie.

Pancréas, Poumon et autres : *Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) dans l'objectif de valider son effet potentiel en tant que traitement agnostique ciblant toutes les tumeurs solides et toutes les combinaisons thérapeutiques.*

- Cinq essais cliniques en cours sur des tumeurs solides avancées :
    - Tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires ou hépatiques : étude de Phase 1/2 avec NBTXR3 activé par RT associé à un inhibiteur de checkpoints anti-PD-1/L-1 (NCT05039632).
        - Premier patient injecté en juillet 2023.
    - Cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique : étude de Phase 2 avec NBTXR3 activé par RT en association avec un anti-PD-1 (NCT04862455).
    - Cancer bronchique non à petites cellules inopérable : étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT (NCT04505267).
    - Cancer du pancréas : étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT après une chimiothérapie cytotoxique chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé (NCT04484909).
        - Données préliminaires de sécurité de la partie escalade de dose de l'essai de Phase 1b présentées lors de la conférence spéciale 2023 de l'American Association for Cancer Research (AACR) (date de clôture au 30 juillet) sur le cancer du pancréas démontrant la faisabilité et supportent l'efficacité antitumorale prometteuse et durable de NBTXR3 activé par RT.
            - Injection endoscopique locale faisable avec un profil de tolérance acceptable chez 15 patients.
            - Taux de contrôle de la tumeur injectée de 92 % (12/13) chez les patients

évaluables.
        - Médiane de survie globale sur la population évaluable de 21 mois à partir du diagnostic.
    - Des signes préliminaires supplémentaires d'effet antitumoral prometteur provenant de l'étude de Phase 1 en cours, présentés à l'ESMO 2023 (date de clôture au 30 septembre), permettant potentiellement d'éclairer le développement clinique futur.
        - Profil de sécurité favorable et dose recommandée établie.
        - Médiane de survie globale de 23 mois chez 15 patients.
- Cancer de l'œsophage : étude de Phase 1 avec NBTXR3 activé par RT en association avec la chimiothérapie (NCT04615013).
- Plusieurs étapes cliniques clés attendues en 2024 :
    - Détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) de NBTXR3 dans le cancer du poumon
    - Fin du recrutement de l'essai de Phase 1b d'expansion de dose dans le cancer du pancréas localement avancé
    - Données initiales de la Phase 1b/2 dans le cancer de l'œsophage

Résultats financiers du troisième trimestre 2023

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Nanobiotix se sont établis à 38,7 millions d'euros (non audités).

Sur la base de son plan opérationnel actuel et de ses projections financières, Nanobiotix prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie de 38,7 millions d'euros au 30 septembre 2023, ajoutés aux 50,9 millions d'euros provenant du récent financement et du placement partiel de la deuxième tranche reçue de JJDC, ainsi que la réception potentiel d'un paiement d'étape, renforceront sa trésorerie jusqu'au deuxième trimestre 2025.

Le produit brut de l'offre globale s'élevait à 31,8 millions d'euros, y compris l'option de sur-allocation. En ajoutant à cela le produit brut de 19,1 millions d'euros provenant de la souscription d'ADS par JJDC dans le cadre du placement privé simultané, la Société recevra un produit brut total d'environ 50,9 millions d'euros (équivalent à environ 53,8 millions de dollars, sur la base d'un taux de change de 1,00 EUR = 1,0568 USD, selon le taux publié par Bloomberg au 1er novembre 2023), avant déduction des commissions provenant du placement global et des frais estimés de l'offre, payables par la Société. Sous réserve de l'approbation par le ministère français de l'Économie et la souscription par JJDC du reliquat du montant restant de sa deuxième tranche, le produit brut total passerait à environ 55,5 millions d'euros (soit environ 58,7 millions de dollars) et permettrait à la Société d'étendre sa visibilité financière jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2025 (cet horizon incluant le paiement d'étape précédemment cité mais excluant de potentiels flux de trésoreries pouvant provenir d'opportunités de financement dilutif ou non-dilutif).

Suppression fructueuse de la clause de maintien de trésorerie minimum avec la BEI

Tel que précédemment annoncé, la Banque européenne d'investissement (« BEI ») a accepté de renoncer à l'engagement relatif au maintien d'un montant minimum de trésorerie et d'équivalents de trésorerie au titre du prêt BEI , avec effet au 13 octobre 2023. Par ailleurs et suite à l'opération de financement d'un montant brut de 50,9 millions d'euros, la Société remboursera par anticipation à la BEI environ 0,5 million d'euros (1 % de 50,9 millions d'euros) du paiement d'étape de 20,0 millions d'euros au titre du prêt de la BEI.

Conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet

Nanobiotix organisera une conférence téléphonique diffusée en direct sur Internet le mardi 14 novembre 2023, à 8 h 00 ET / 14 h 00 CET, avant l'ouverture du marché américain. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, président du directoire, et Bart Van Rhijn, directeur financier, passeront brièvement en revue les performances opérationnelles de la Société, feront le point sur son activité au troisième trimestre 2023 et présenteront les toutes dernières données présentées à l'ESMO 2023, avant de répondre aux questions des participants.

Les détails de la conférence sont les suivants :

Live (US) : 1-888-886-7786

Live France : 0 800 916 834

Live (international) : 1-416-764-8658

Call me™ click here

Les participants peuvent utiliser les numéros d'appel des invités ci-dessus et être pris en charge par un opérateur ou ils peuvent cliquer sur le lien Call me™ pour un accès téléphonique instantané à l'évènement (dial-out). Le lien Call me™ sera activé 15 minutes avant le début de l'évènement. Il sera possible d'accéder à la diffusion en direct de la conférence via la page « Investisseurs » du site Internet de la Société à l'adresse www.nanobiotix.com. Il est recommandé de se connecter 10 minutes avant le début de l'évènement. Une rediffusion de la conférence sera disponible peu après la fin de celle-ci et sera archivée sur le site Internet de la Société.

Les participants sont invités à envoyer leurs questions à l'avance à l'adresse e-mail suivante investors@nanobiotix.com.

***

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 l'entreprise 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 20 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.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe habor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue de l'Offre Globale et du Placement Privé Concomitant par la Société, l'utilisation de produits qui en découlent, et la période pendant laquelle la Société prévoit que ses ressources financières seront suffisantes pour financer ses activités. 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, les risques liés à la satisfaction des conditions de réalisation du contrat de garantie et de placement dans le cadre de l'Offre Globale, et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix, qui comprennent le risque que les hypothèses sur lesquelles reposent les projections de trésorerie de la Société ne se réalisent pas. 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 » enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2023 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2022 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2023, tel qu'actualisé par un premier amendement déposé auprès de l'AMF le 1er novembre 2023, dans le rapport semestriel de Nanobiotix déposé auprès de la SEC dans le document en anglais intitulé « Form 6-K » et auprès de l'AMF le 26 septembre 2023, et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès tant de l'AMF que de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse http://www.sec.gov/. 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

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

Investor Relations Department
Craig West
SVP, Investors Relations
+1(617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

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

Global - **LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
Lvela-reid@lifesciadvisors.com

Pièce jointe

- 2023-11-13 -- NTBX -- 3Q23 Financial Results -- FINAL -- French.pdf