

NANOBIOTIX

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 1 455 528,90 euros
Siège social : 60 rue de Wattignies, 75012 Paris
447 521 600 R.C.S. Paris

EXPOSÉ SOMMAIRE DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ PENDANT L'EXERCICE 2025

Faits marquants de l'exercice

L'année 2025 a été marquée par plusieurs développements majeurs pour Nanobiotix dans les domaines opérationnels, cliniques et financier.

Faits marquants opérationnels

- **Cibler l'un des plus grands marchés inexploités en oncologie avec JNJ-1900 (NBTXR3)¹**
 - Harmonisation réglementaire avec les autorités de santé des principaux pays européens au T3 2025, qui ont accepté la reclassification de JNJ-1900 (NBTXR3) d'un statut de dispositif médical en médicament, en alignement avec le statut réglementaire aux États-Unis et dans d'autres marchés majeurs
 - Dépôt d'un nouveau brevet de « composition de matière » pour JNJ-1900 (NBTXR3) au T3 2025, visant à renforcer la base de propriété intellectuelle de ce candidat médicament
 - Les programmes les plus avancés dans le cancer de la tête et du cou (NANORAY-312) et le cancer du poumon (CONVERGE) ont progressé comme prévu :
 - Achèvement du transfert du parrainage (sponsorship) de l'étude NANORAY-312 au T4 2025 ;
 - Premier patient de l'étude CONVERGE traité au T1 2025 ;
 - Premières données de l'étude CONVERGE présentées au T1 2026.
 - Plusieurs autres études à un stade précoce, menées dans différents types de tumeurs solides, ont poursuivi leur progression :
 - Étude de Phase 1 dans le CPNPC éligible à une ré-irradiation, MDA 2020-0123, sponsorisée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (« MD Anderson »)
 - Présentation des premières données au T1 2025 montrant une bonne tolérance et des signaux précoces d'efficacité, avec une PFS locale² à 12 mois de 64 % et une OS³ à 12 mois de 83 % (N=12).
 - Étude de Phase 1 dans le cancer du pancréas localement avancé ou à la limite de résécabilité, MDA 2019-1001, sponsorisée par MD Anderson
 - Présentation de données actualisées au T2 2025 montrant une bonne tolérance, une faisabilité de l'injection et des signaux cliniques encourageants, avec une OS médiane (mOS) de 23 mois à partir de la date du diagnostic (n=22).
 - Étude de Phase 1 dans l'adénocarcinome de l'œsophage localement avancé, MDA 2020-0122, sponsorisée par MD Anderson

¹ Un contrat de licence a été signé entre Johnson & Johnson et Nanobiotix en 2023 pour le radioenhancer potentiel first-in-class "NBTXR3". Ce dernier a été renommé "JNJ-1900" dans le cadre du développement clinique mené par Johnson & Johnson.

² PFS locale : Survie sans progression locale (local Progression-Free Survival)

³ OS : survie globale (Overall Survival)

- Premières données avec JNJ-1900 (NBTXR3) activé par une chimioradiothérapie par photons (cohorte 1) ou une chimioradiothérapie par protons (cohorte 2) présentées au T4 2025 (n=13) montrant un DCR⁴ de 85 % et un ORR de 69 %, incluant 6 CR et 3 PR⁵.
 - Cohorte de patients atteints de mélanome résistant aux anti-PD-1, étude de Phase 1, 1100, sponsorisée par Nanobiotix
 - Présentation de nouvelles données au T3 2025 montrant une bonne tolérance et des signaux précoces d'efficacité dans une population lourdement prétraitée dont le cancer a progressé après plusieurs traitements dont des anti-PD-1.
 - Cohortes de patients atteints de cancer de la tête et du cou récurrent et/ou métastatique naïf ou résistant aux anti-PD-1, étude de Phase 1, 1100, sponsorisée par Nanobiotix
 - Présentation de données actualisées au T3 2025 (N=103) montrant un traitement qui continue d'être bien toléré avec une faisabilité de l'injection confirmée et des signaux d'efficacité encourageants chez des patients lourdement prétraités :
 - Un DCR de 63 % et un ORR de 37 %, selon les critères RECIST 1.1, chez les patients évaluable naïfs aux anti-PD-1 (n=41).
 - Un DCR de 74 % et un ORR de 32 %, selon les critères RECIST 1.1, chez les patients évaluable résistants aux anti-PD-1 (n=50).
- **Stratégie financière disciplinée établissant une base financière vers l'autonomie et l'avancement de la prochaine génération de plateformes nanothérapeutiques, pour une pérennité et une croissance à long terme**
- Un amendement à l'accord de licence globale pour JNJ-1900 (NBTXR3) a été exécuté au premier trimestre 2025. Cet amendement a permis de supprimer la grande majorité de l'engagement financier de Nanobiotix pour le programme NANORAY-312. Par ailleurs, il a sécurisé la trajectoire financière de la Société, ouvrant la voie vers des flux de trésorerie durables grâce à des centaines de millions de dollars de paiements d'étapes (milestones) potentiels liés aux programmes les plus avancés, attendus dans les années à venir.
 - Un accord stratégique de financement non dilutif de partage de redevances avec HealthCare Royalty (« HCRx ») pouvant atteindre 71 millions de dollars américains a été conclu au T4 2025, dont 50 millions de dollars américains ont été reçus en décembre 2025. Prolongation de la visibilité de trésorerie jusqu'au début de 2028, sous réserve de la réception des 21 millions de dollars américains restants de HCRx attendus un an après le closing de l'opération et sous certaines conditions, permettant à Nanobiotix de poursuivre son développement au-delà d'étapes clés dans les cancers de la tête et du cou et du poumon.

Autres faits marquants opérationnels

- Progrès de la plateforme Curadigm nanoprimer, prochain levier de croissance de la Société, au T4 2025 : nombreux accords de transfert de matériel (MTA) déjà en place créant une dynamique pour des collaborations externes visant des combinaisons avec la plateforme de nanoprimer Curadigm.
 - Quatre nouvelles demandes de brevet déposées visant à élargir le portefeuille de propriété intellectuelle de la plateforme Curadigm nanoprimer et à soutenir le développement d'un premier pipeline interne propriétaire de produits nanoprimer, en complément des collaborations externes.
 - Présentation de nouvelles données précliniques in vivo évaluant le nanoprimer en combinaison avec des vaccins thérapeutiques, pouvant constituer la base d'un premier pipeline interne propriétaire de produits nanoprimer.
 - Lancement des activités de Chimie, Fabrication et Contrôles (Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC) afin de soutenir à la fois le pipeline interne et les collaborations externes.
- Annonce de l'admission de Nanobiotix aux indices CAC Mid 60 et SBF 120, deux des principaux indices de référence pour les entreprises de taille moyenne et les principales sociétés cotées en France.

⁴ DCR : taux de contrôle de la maladie (Disease Control Rate)

⁵ CR : réponse complète (Complete Response) ; PR : réponse partielle (Partial Response)

Amendement du Contrat de Licence Janssen

Un amendement à l'accord de licence global a été signé le 17 mars 2025 avec Janssen Pharmaceutica NV ; cet amendement à la Licence Janssen transfère le financement restant de l'étude NANORAY-312 de la Société à Janssen en contrepartie de la diminution de certains potentiels paiements d'étape futurs, tout en préservant la possibilité pour la Société d'être éligible à un flux de trésorerie grâce à d'importants paiements d'étape potentiels au cours des prochaines années.

Le total des paiements attendus lié à l'Accord Janssen est ramenée d'environ 2,7 milliards de dollars à environ 2,6 milliards de dollars :

- Les révisions des paiements d'étape potentiels dans l'amendement s'élèvent à 105 millions de dollars, tout en maintenant les premiers paiements d'étapes significatifs potentiels et des centaines de millions de paiements d'étape potentiels dans les 2 - 3 prochaines années liés aux deux premiers programmes (cancer de la tête et du cou non éligible au cisplatine et cancer du poumon non résécable de stade 3),
- Le solde de ces 2,6 milliards de dollars est conditionné à l'atteinte d'étapes de développement clinique, d'obtention d'autorisation de commercialisation et de seuils de ventes de JNJ 1900 (NBTXR3), ainsi qu'à des paiements potentiels pour de nouvelles indications susceptibles d'être développées par Janssen.
- Aucun changement n'a été apporté au montant potentiel de 220 millions de dollars par nouvelle indication susceptible, sous réserve d'un accord de Janssen, d'être développée par Nanobiotix , et les redevances potentielles attendues des ventes commerciales de JNJ-1900 (NBTXR3) restent comprises entre 10 et 20 %. Les paiements potentiels pour les nouvelles indications susceptibles d'être développées par la société s'ajoutent à la valeur de l'accord de 2,6 milliards de dollars, ainsi qu'aux redevances potentielles correspondantes.

L'amendement prévoit que Janssen assumera la quasi-totalité de la responsabilité financière de NANORAY-312, l'essai pivot de phase 3 en cours jusqu'à son achèvement, moins une petite partie des coûts qui resteront couverts par la Société, permettant à la Société de renforcer sa position financière.

Accord de financement par partage de redevances avec HCRx

Le 30 octobre 2025, la Société a conclu un accord de financement par partage de redevances avec HCR NANO SPV, LLC (« HCRx »), agissant en qualité de représentant des souscripteurs pour certaines entités affiliées. Cet accord comprend une convention de soutien d'obligations de financement par redevances et une convention de souscription pour l'émission d'obligations de financement par partage de redevances libellées en dollars américains (les « Obligations de financement par partage de redevances »).

Aux termes de l'Accord de financement par partage de redevances, la Société peut émettre des Obligations de financement par partage de redevances pour un montant nominal total de 2,5 millions de dollars, qui peuvent être souscrites pour une contrepartie totale pouvant atteindre 71 millions de dollars. La différence entre le prix de souscription et le montant nominal représente une prime économique versée par les souscripteurs en contrepartie de paiements futurs potentiels liés aux créances issues de l'Accord Janssen. La souscription initiale a été effectuée par des sociétés affiliées à HCRx.

Contrat de financement BEI et accord de redevances modifiés en octobre et novembre 2025

Entre octobre et novembre 2025, la Société a signé de nouveaux accords relatifs à l'accord de financement avec la BEI et à un accord de financement par redevances. L'accord de financement par redevances signé par la Société avec HCRx en octobre 2025 nécessitait l'approbation de la BEI et a donné lieu à une série d'accords, dont un avenant à l'accord de financement avec la BEI.