

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2024

- Le programme de développement global de JNJ-1900 (NBTXR3) progresse comme prévu, avec l'opportunité d'adresser l'un des plus grands marchés inexploités en oncologie grâce aux programmes les plus avancés dans le cancer de la tête et du cou et le cancer du poumon.
- Une stratégie financière disciplinée et ciblant une viabilité et une croissance à long terme continue de renforcer la position financière grâce à une allocation rigoureuse du capital, la réception d'un paiement d'étape planifié, le transfert du sponsorship de l'étude NANORAY-312 et l'amendement de l'accord de licence mondial pour JNJ-1900 (NBTXR3).
- Curadigm, une plateforme de nanothérapies de nouvelle génération conçue pour remodeler la conception et le développement de médicaments dans différentes aires thérapeutiques et maladies, a été lancée.
- L'horizon de trésorerie est étendu jusqu'au milieu de l'année 2026, et une réduction de la consommation de trésorerie est prévue au-delà de mi-2026. La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 49,7 millions d'euros au 31 décembre 2024.
- Des résultats des études cliniques de Phase 1 et 2 en 2025 dans le CETEC-RM, le cancer du pancréas, le CPNPC réirradiable, le mélanome et le cancer de l'œsophage.

Conférence téléphonique et diffusion en direct sur Internet le jeudi 3 avril 2025 à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT

PARIS et CAMBRIDGE, Mass. (États-Unis), 2 avril 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 le point sur ses progrès opérationnels et présente ses résultats financiers de l'exercice 2024 et annonce le dépôt de son document d'enregistrement universel (DEU) pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), ainsi que de son rapport annuel (Form 20-F) pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis.

Faits marquants opérationnels

- **Adresser l'un des plus grands marchés inexploités en oncologie avec JNJ-1900 (NBTXR3)¹**
 - Les programmes les plus avancés dans le cancer de la tête et du cou et le cancer du poumon progressent comme prévu.
 - **Étude pivot de Phase 3 dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancé (CETEC-LA), « Étude NANORAY-312 »**
 - Accord de principe du transfert du sponsorship mondial de l'étude NANORAY-312 de Nanobiotix à Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson Company ("Johnson & Johnson") au T2 2024, en vue de préparer l'analyse intermédiaire.

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.

- Transfert du sponsorship de NANORAY-312 aux États-Unis, de Nanobiotix à Johnson & Johnson, effectif au T4 2024, et intention de transférer NANORAY-312 globalement à Johnson & Johnson d'ici le T3 2025.
 - **Étude randomisée de Phase 2 dans cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade III non résécable**, « Étude CONVERGE », sponsorisée par Johnson & Johnson
 - Premier patient traité au T1 2025
 - Plusieurs études de Phase 1 dans d'autres types de tumeurs solides continuent de progresser.
 - **Étude de Phase 1 dans le CETEC récurrent/métastatique (CETEC-R/M)**, « Étude 1100 », sponsorisée par Nanobiotix
 - Nouvelles données présentées au T2 2024 montrant un contrôle de la maladie et une réponse tumorale chez les patients traités avec JNJ-1900 (NBTXR3), suivi d'un anti-PD-1 en traitement de deuxième intention ou plus, dans le CETEC-R/M.
 - **Étude de Phase 1 dans le cancer du pancréas localement avancé ou à la limite de la résécabilité**, « Étude MDA 2019-1001 », sponsorisée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson)
 - Étude achevée au T4 2024, avec des résultats encourageants et un profil de sécurité favorable. D'après les investigateurs de l'étude, ces résultats justifient une évaluation en étude randomisée.
 - La FDA américaine a approuvé un amendement au protocole de l'étude de Phase 1 achevée, permettant le lancement d'une nouvelle cohorte combinant JNJ-1900 (NBTXR3) avec la chimioradiothérapie concomitante, standard de soin dans cette population ; le recrutement est en cours.
 - **Étude de Phase 1 dans le CPNPC récurrent, inopérable et pouvant être réirradiés**, « Étude MDA 2020-0123 », sponsorisé par MD Anderson
 - Partie escalade de dose de l'étude achevée au T4 2024, établissant la dose recommandée pour la Phase 2 à 33 % du volume tumoral.
 - Premières données présentées au T1 2025, montrant un profil de sécurité favorable et des premiers signes d'efficacité.
- **Stratégie financière rigoureuse ciblant une viabilité et une croissance à long terme**
 - **Paiement d'étape** : 20 millions de dollars reçus de Johnson & Johnson pour NANORAY-312 en mai 2024.
 - **Amendement de l'accord de licence global pour JNJ-1900 (NBTXR3)** au T1 2025, supprimant l'essentiel des coûts de NANORAY-312 dus par Nanobiotix en contrepartie de l'ajustement de certains potentiels futurs paiements d'étape tout en maintenant les potentiels premiers paiements d'étapes significatifs pouvant représenter des centaines de millions de dollars dans les prochaines années liés à des jalons d'étapes dans les deux programmes cliniques du cancer de la tête et du cou et du poumon.
 - **Trésorerie étendue jusqu'à mi-2026** avec une réduction significative de la consommation de trésorerie attendue dès à présent et à l'avenir, jusqu'à et au-delà de mi-2026.
 - **Exploration d'options de financement, préférentiellement non dilutives**, pour prolonger la visibilité financière jusqu'en 2027.
- **Autres faits marquants opérationnels**
 - **Renforcement du conseil de surveillance** avec les nominations de la Dre Margaret A. Liu et de Mme Anat Naschitz en tant que censeurs au T3 2024 ; deux nominations clés visant à mieux préparer la Société à une croissance durable à long terme :
 - Le Dre Liu apportera une riche expérience dans le milieu universitaire aux États-Unis et à l'international, ainsi que dans les secteurs pharmaceutique, biotechnologique et des

- politiques publiques.
- Mme Naschitz apportera une expertise de premier plan dans la levée et le déploiement de capitaux pour soutenir l'innovation de rupture au bénéfice des patients, des professionnels de santé et des investisseurs.
- **Lancement de la plateforme Curadigm Nanoprimer au T4 2024**
 - Une plateforme de nanoparticules conçue pour occuper temporairement les cellules hépatiques responsables de l'élimination thérapeutique, augmentant ainsi la biodisponibilité sanguine et l'accumulation des traitements dans les tissus ciblés. Cette technologie pourrait améliorer l'efficacité ou réduire la toxicité des médicaments administrés par voie intraveineuse, offrant ainsi des perspectives d'utilisation tant pour Nanobiotix que pour des partenaires potentiels.

« 2024 a été une année productive axée sur une exécution clinique rigoureuse et l'établissement des bases pour notre prochaine phase de croissance. Nous avons étendu notre champ d'action au cancer du poumon avec le traitement du premier patient dans l'étude de Phase 2 CONVERGE, évaluant le potentiel de JNJ-1900 (NBTXR3) dans le traitement du cancer du poumon de stade III en première ligne », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix. « Notre conviction dans le potentiel de JNJ-1900 (NBTXR3) a été renforcée par les résultats de survie prolongée et la tolérance rapportée dans trois programmes clés, notamment les données de Phase 1 de l'étude 1100 associant NBTXR3 à un anti-PD-1 dans le cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique, ainsi que des résultats préliminaires encourageants dans les cancers du pancréas et du poumon, en collaboration avec le MD Anderson. Nous avons également introduit en 2024 notre plateforme nanothérapeutique de nouvelle génération, Curadigm, pour laquelle nous espérons générer une valeur supplémentaire à long terme. Avec notre position financière renforcée et des nouvelles données cliniques cette année dans les cancers tête et cou, du poumon, du pancréas et de l'œsophage, nous pensons que Nanobiotix est bien positionnée pour avoir un impact significatif en 2025 et au-delà. »

Résultats financiers de l'année 2024

Chiffre d'affaires et autres produits : Des revenus nets négatifs de 7,2 millions d'euros ont été comptabilisés en 2024, contre 36,2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, année au cours de laquelle des revenus significatifs avaient été enregistrés en lien avec l'exécution de l'accord de licence avec Janssen incluant la reconnaissance du paiement initial et d'une étape de développement.

L'impact comptable des revenus négatifs constaté en 2024, dont le montant net négatif est de 19,3 millions d'euros, résulte du transfert du sponsorship de l'étude NANORAY-312 à Janssen, signé fin 2024, et est lié à la reconnaissance ponctuelle d'une dette nette correspondant à l'obligation de remboursement de la Société, envers Janssen, des coûts totaux restants dus sur l'étude NANORAY-312 qui sont immédiatement comptabilisés. Ces revenus négatifs non cash, qui résultent de l'application des principes comptables de comptabilisation des produits, soit la norme IFRS15, sont partiellement compensés par d'autres revenus comptabilisés en 2024, qui ont un effet positif sur la trésorerie de la Société, notamment : la vente de services et de produits cliniques à Janssen pour 5,9 millions d'euros, les services de transfert de technologie facturés à Janssen pour 1,8 millions d'euros, le Crédit d'Impôt Recherche pour 3,3 millions d'euros et d'autres produits liés à des refacturations dans le cadre de l'accord de collaboration sur les territoires asiatiques pour un montant de 1,0 million d'euros.

Dépenses de Recherche et Développement (R&D) : les dépenses de R&D se composent principalement des dépenses précliniques, cliniques et de fabrication, liées au développement de NBTXR3 (JNJ-1900) et s'élèvent à 40,5 millions d'euros pour la période de 2024, contre 38,4 millions d'euros pour la période de 2023, soit une augmentation annuelle de 5 %. L'augmentation des dépenses nettes de R&D est principalement due à

l'intensification des activités de développement clinique, notamment aux coûts liés à l'étude NANORAY-312 et à l'essai multicohorte de Phase 1 sur BTRX3 activé par radiothérapie suivi d'un inhibiteur de checkpoint anti-PD-1 (Étude 1100), ainsi qu'à l'impact des postes de R&D recrutés en 2023 sur une année pleine en 2024.

Frais commerciaux, généraux et administratifs (SG&A) : les frais SG&A se sont élevés à 20,5 millions d'euros pour la période de 2024, contre 22,0 millions d'euros pour la période de 2023, soit une baisse annuelle de 7 % qui est principalement due à des frais exceptionnels enregistrés en 2023, comprenant les frais juridiques liés à la mise en place de l'accord de licence et à une levée de fonds par émission d'actions, ainsi qu'à des honoraires ponctuels versés à un conseiller financier pour un montant total de 1,9 millions d'euros.

Perte nette : La perte nette attribuable aux actionnaires s'est élevée à 68,1 millions d'euros, soit 1,44 euros par action, pour la période clôturée le 31 décembre 2024, soit une augmentation annuelle de 72 %. Cette hausse est principalement attribuable à l'impact comptable exceptionnel de la comptabilisation d'un revenu net négatif significatif. À titre de comparaison, la perte nette s'élevait à 39,7 millions d'euros, soit 1,08 euros par action, pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : au 31 décembre 2024, Nanobiotix disposait de 49,7 millions d'euros de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'investissements, contre 75,3 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Visibilité financière : sur la base du plan opérationnel actuel et des projections financières, Nanobiotix prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie de 49,7 millions d'euros au 31 décembre 2024 permettront de financer ses opérations jusqu'au milieu de l'année 2026.

Le conseil de surveillance de la Société a revu les comptes annuels 2024 dans sa séance du 2 avril 2025 et le collège des commissaires aux comptes de la Société a finalisé son audit et émis le 31 mars 2025 son rapport incluant une opinion sans réserve sur les comptes statutaires et consolidés 2024.

« Nous avons récemment renforcé notre position financière et prolongé notre trésorerie jusqu'à mi-2026 avec l'amendement de l'accord mondial avec Johnson & Johnson. Nous prévoyons que cette action réduira immédiatement nos coûts opérationnels, et cette réduction se poursuivra au-delà de mi-2026 », a déclaré Bart Van Rhijn directeur financier et du business development de Nanobiotix. « Ce financement non dilutif, qui témoigne selon nous d'un engagement croissant envers JNJ-1900 (NBTXR3), nous permet de poursuivre les mesures opérationnelles et financières nécessaires pour assurer l'avenir de notre entreprise et de permettre à des millions de patients dans le monde de bénéficier du potentiel de notre technologie, tout en illustrant notre discipline financière continue. »

Disponibilité des rapports financiers de l'exercice 2024

Le DEU et le 20-F sont disponibles sur le site web de Nanobiotix [ici](#). Le DEU est disponible sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et le 20-F est disponible sur le site de la SEC (www.sec.gov).

Le DEU 2024 de la Société comprend :

- le rapport financier annuel 2024, y compris le rapport sur le gouvernement d'entreprise
- les rapports des commissaires aux comptes de la Société et des informations sur leurs honoraires
- les informations requises concernant le programme de rachat d'actions de la Société

Conférence téléphonique avec diffusion en direct sur Internet

Nanobiotix tiendra une conférence téléphonique avec diffusion en direct sur Internet (webcast) le jeudi 3 avril 2025, à 14 h 00 CEST / 8 h 00 EDT, avant l'ouverture du marché américain. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, président du directoire, et Bart Van Rhijn, directeur financier et du business development, passeront brièvement en revue les résultats annuels de la Société, et feront le point sur ses activités opérationnelles pour l'année 2024 avant de répondre aux questions des participants.

Les détails de la conférence sont les suivants :

Lien webcast : [cliquez ici](#)

Lien de la conférence téléphonique : [cliquez ici](#)

Les détails de la conférence sont aussi disponibles sur la page Investisseurs du site web 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 web de la Société.

Les investisseurs sont invités à envoyer leurs questions à l'avance par courriel à investors@nanobiotix.com.

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. 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 pour lesquels le produit a reçu un marquage CE européen en 2019. 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 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.

NBTXR3 activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en combinaison avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1, notamment dans NANORAY-312-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 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 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 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 NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

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 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 2 avril 2025 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », et dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 2 avril 2025, et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès 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 la loi le requiert, 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, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@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

Compte de résultat consolidé
(Montants en milliers d'euros sauf résultat par action)

| | <u>31 décembre 2024</u> | <u>31 décembre 2023</u> |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Chiffre d'affaires et autres produits | | |
| Chiffre d'affaires | (11 609) | 30 058 |
| Autres produits de l'activité | 4 419 | 6 150 |
| Total des produits d'exploitation | (7 191) | 36 207 |
| Frais de recherche et de développement | (40 541) | (38 396) |
| Frais commerciaux, généraux et administratifs | (20 527) | (22 049) |
| Autres produits et charges opérationnels | (134) | (2 542) |
| Total des charges opérationnelles | (61 202) | (62 986) |
| Résultat opérationnel | (68 392) | (26 779) |
| Produits financiers | 7 849 | 2 002 |
| Charges financières | (7 488) | (14 803) |
| Résultat financier | 361 | (12 801) |
| Impôts sur les sociétés | (101) | (120) |
| Résultat net | (68 132) | (39 700) |
| Résultat de base par action (en euros) | (1,44) | (1,08) |
| Résultat dilué par action (en euros) | (1,44) | (1,08) |

État consolidé de la situation financière
(Montants en milliers d'euros)

| | 31 décembre 2024 | 31 décembre 2023 |
|--|------------------|------------------|
| Total des actifs non courants | 5 951 | 6 558 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 49 737 | 75 283 |
| Total des actifs courants | 61 466 | 87 339 |
| TOTAL DE L'ACTIF | 67 418 | 93 897 |
| Perte nette sur la période | (68 132) | (39 700) |
| Total des capitaux propres | (65 704) | (1 843) |
| Total des passifs non courants | 74 187 | 45 866 |
| Total des passifs courants | 58 934 | 49 873 |
| TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES | 67 418 | 93 897 |