

NOXXON VERÖFFENTLICHT ERGEBNISSE DES ERSTEN HALBJAHRES 2017

Erfolgreiche Finanzierung und Umsetzung der auf Onkologie fokussierten klinischen Entwicklungsstrategie im ersten Halbjahr 2017

Berlin, Deutschland, 30. Oktober 2017 - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), ein Biotechnologieunternehmen mit Fokus auf der Verbesserung von Krebstherapien durch eine gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), hat heute seine Finanzergebnisse für das am 30. Juni 2017 endende erste Halbjahr 2017 bekanntgegeben.

Dr. Aram Mangasarian, Chief Executive Officer von NOXXON, kommentierte: „Nach der Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung mit Merck & Co./MSD haben wir schnell und entschieden begonnen, unsere Strategie umzusetzen. Wir haben im Mai eine Finanzierung abgeschlossen, die es uns ermöglichte, eine klinische Kombinationsstudie in strategischen Krebsindikationen mit einem bereits zugelassenen Wirkstoff zu initiieren. Die klinische Studie der Phase 1/2 mit unserem Anti-CXCL12-Wirkstoff NOX-A12 und MSDs Anti-PD1-Inhibitor Keytruda® haben wir erfolgreich an einem der führenden Krebsforschungszentren Europas, dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg, begonnen.“

Dr. Mangasarian weiter: „Unsere klinische Studie in Patienten mit metastasierten soliden Tumoren, die üblicherweise nicht auf Monotherapien mit Checkpoint-Inhibitoren ansprechen, wird von hochqualifizierten und engagierten klinischen Wissenschaftlern und mit Unterstützung unseres internen, erfahrenen Teams durchgeführt. Die Patientenrekrutierung verläuft planmäßig. Erste Daten der Studie zeigen, dass NOX-A12 das Tumorgewebe penetriert und sein biologisches Zielmolekül neutralisiert.“

Wichtige Ereignisse während des ersten Halbjahres 2017

- Januar 2017: NOXXON gibt die Auslizenzierung präklinischer Spiegelmer®-Programme an Aptarion bekannt. Im Gegenzug erhält NOXXON liquide Mittel, Umsatzbeteiligungen und eine Beteiligung an Aptarion.
- Februar 2017: Der erfahrene klinische Onkologe Dr. Jarl Ulf Jungnelius verstärkt sein Engagement bei NOXXON und übernimmt die Funktion des Chief Medical Officer. Von Bedeutung für NOXXON ist dabei seine Erfahrung im Bereich Immunonkologie und seine Mitwirkung an der Erforschung zweier Wirkstoffe, die für die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs zugelassen wurden - eine der Indikationen der laufenden Studie mit NOX-A12.
- Mai 2017: NOXXON schließt eine Privatplatzierung in Höhe von EUR 1 Million ab und sichert eine weitere Finanzierung von bis zu EUR 10 Millionen durch Wandelschuldverschreibungen, die mit Aktienoptionsscheinen verbunden sind, um die weitere klinische Entwicklung von NOX-A12 zu finanzieren.
- Mai 2017: NOXXON kündigt die Zusammenarbeit mit einem der führenden klinischen Zentren, dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen in Heidelberg, an. Dort wird die Phase 1/2-Kombinationsstudie von NOX-A12 mit Keytruda® in Patienten mit Mikrosatelliten-stabilen metastasiertem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs, die üblicherweise nicht auf eine Monotherapie mit Keytruda® ansprechen, durchgeführt.

Wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums

- Juli 2017: NOXXON gibt bekannt, dass die ersten Patienten Teil 1 der NOX-A12/Keytruda®-Studie abgeschlossen haben, in welchem sie zwei Wochen lang eine NOX-A12-Monotherapie erhielten. Anhand der Daten aus diesem ersten Studienteil werden die Sicherheit von NOX-A12 und seine Fähigkeit zur Modulation der Tumormikroumgebung einschließlich der Anzahl an T-Zellen im Tumor durch Tumorbiospien vor und nach der Behandlung mit NOX-A12 analysiert. Der erste Studienabschnitt könnte demnach klinische Daten zur breiten potenziellen Eignung von NOX-A12-Kombinationen liefern, nicht nur mit Checkpoint-Inhibitoren, sondern auch mit anderen T-Zell-basierten Therapeutika, wie z.B. CAR-T-Ansätzen.
- Juli 2017: Nach dem Transfer der NOXXON-Aktien vom privaten in das öffentliche Handelssegment der Euronext Growth hat NOXXON die erste Tranche von mit Aktienoptionsscheinen verbundenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von EUR 1 Million ausgegeben. Dies löste die Wandlung von Darlehen in Eigenkapital aus und resultierte in einem verbleibenden Darlehen von TEUR 841, für die bis September 2018 keine Zinszahlungen oder Tilgungen anfallen. Die ausstehende Verbindlichkeit kann unter bestimmten Bedingungen auf Anforderung der Gesellschaft vollständig in Eigenkapital gewandelt werden.
- September 2017: NOXXON gibt die zweite Tranche von mit Aktienoptionsscheinen verbundenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 500 aus.
- September 2017: Die laufende NOX-A12/Keytruda®-Studie hat erfolgreich die Hälfte der geplanten Patienten eingeschlossen. NOXXON hat bestätigt, erste Daten zu den Biopsieanalysen nach erfolgter NOX-A12-Monotherapie und zu den Ansprechraten für alle 20 Patienten der Kombinationstherapie mit Keytruda® im zweiten bzw. vierten Quartal 2018 vorzulegen. Erste Daten zeigen eine Penetration von NOX-A12 in das Tumorgewebe und bestätigen das zuvor erstellte Sicherheitsprofil der NOX-A12-Monotherapie in Patienten mit Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- September 2017: Der Aufsichtsrat wählt den erfahrenen US & EU Biotech-Veteranen Don deBethizy zum Vorsitzenden. Dr. deBethizy, der mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Biotech- und Pharmaindustrie hat, ist seit 2014 im Aufsichtsrat von NOXXON. Er war sowohl in den USA als auch in Europa als CEO, Aufsichtsratsvorsitzender und -mitglied bei mehreren börsennotierten und privaten Unternehmen tätig.
- Oktober 2017: NOXXON veröffentlicht präklinische Daten zur Wirksamkeit (Proof-of-Concept) für NOX-A12 in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren in der Fachzeitschrift *Cancer Immunology Research*. Die Ergebnisse der Studie mit dem Titel „Increasing tumor-infiltrating T cells through inhibition of CXCL12 with NOX-A12 synergizes with PD-1 blockade“ zeigen die Wirkung von NOX-A12 *in vitro* und im Tiermodell und bestätigen damit die Fähigkeit von NOX-A12, die Infiltration von T- und NK-Immunzellen in das Tumorgewebe zu verstärken. Durch Gabe von NOX-A12 wird die Resistenz gegen die PD-1 Checkpoint-Inhibition überwunden und beide Prinzipien können synergistisch Krebszellen zerstören.

Ergebnisse für das erste Halbjahr 2017 (IFRS)

Im ersten Halbjahr 2017 (H1 2017) beliefen sich die Umsatzerlöse von NOXXON Pharma auf EUR 0 (H1 2016: TEUR 32). NOXXON setzte seine Ressourcen für die Forschung und Entwicklung (F&E) und die allgemeinen Verwaltungskosten ein. Die entsprechenden Aufwendungen sind in der untenstehenden Tabelle dargestellt. Niedrigere Kosten in allen Bereichen, einschließlich F&E, allgemeinen Verwaltungs- sowie Finanzierungskosten, stellen die wesentlichen Veränderungen zwischen H1 2017 und H1 2016 dar.

Der Rückgang der F&E-Kosten auf EUR 1,2 Millionen im ersten Halbjahr 2017 (H1 2016: EUR 3,2 Millionen) reflektiert im Wesentlichen die gesunkenen Personalkosten im Ergebnis des Abschlusses der Unternehmensrestrukturierung und einen geringeren Bedarf an Materiallieferungen. Die allgemeinen Verwaltungskosten verzeichneten in der ersten Jahreshälfte 2017 ebenfalls einen substantiellen Rückgang auf EUR 1,3 Millionen (H1 2016: EUR 2,4 Millionen), eine Folge niedrigerer Rechts- und Beratungskosten.

Die Finanzierungskosten und -erträge entstanden hauptsächlich durch die wesentliche Modifizierung der Darlehensvereinbarungen und führten nicht zu einer Veränderung des Finanzmittelbestands des Unternehmens. Nach dem Bilanzstichtag wurde ein Darlehensteilbetrag von TEUR 841 in Eigenkapital gewandelt. Im Ergebnis steht ein Darlehensbetrag in Höhe von TEUR 841 aus, welcher auf Anforderung der Gesellschaft in Eigenkapital gewandelt werden kann, sofern ein äquivalenter Betrag durch Eigenkapitalfinanzierung oder durch Abschluss eines Lizenzgeschäftes eingeworben wird.

Der Jahresfehlbetrag im ersten Halbjahr 2017 betrug EUR 2,4 Millionen (H1 2016: EUR 8,0 Millionen). Der ausgewiesene Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten belief sich zum 30. Juni 2017 auf EUR 1,1 Millionen im Vergleich zu EUR 2,2 Millionen zum 31. Dezember 2016.

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung

in TEUR	30. Juni 2017	30. Juni 2016
Umsatzerlöse	0	32
Sonstige betriebliche Erträge	245	209
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.215)	(3.197)
Allgemeine Verwaltungskosten	(1.263)	(2.395)
Fremdwährungsverluste	(0)	(6)
Operativer Verlust	(2.233)	(5.357)
Finanzierungsaufwendungen	(135)	(2.628)
Finanzierungserträge	0	1
Verlust vor Steuern	(2.368)	(7.984)
Ertragsteuern	(0)	(26)
Nettoverlust	(2.368)	(8.010)

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Chief Executive Officer
 Tel. +49 (0) 30 726 247 0
 amangasarian@noxxon.com

MC Services AG

Raimund Gabriel, Managing Partner
 Tel. +49 (0) 89 210228 0
 noxxon@mc-services.eu

MacDougall Biomedical

Gretchen Schweitzer oder Stephanie May
 Tel. +49 (0) 89 2424 3494 oder +49 (0) 172 861 8540
 gschweitzer@macbiocom.com

Keytruda® ist eine eingetragene Handelsmarke von Merck Sharp & Dohme Corp.

Über NOXXON

Die auf Onkologie fokussierte Pipeline von NOXXON wirkt auf den Krebs-Immunitätszyklus durch Durchbrechen der Tumor-Schutzbarriere, die Blockierung der Tumorreparatur und die Exposition verborgener Tumorzellen. Durch die Neutralisierung von Chemokinen in der Tumormikroumgebung wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumorabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. Auf Basis von umfangreichen klinischen Erfahrungs- und Sicherheitsdaten wird das Lead-Programm NOX-A12 im Jahr 2018 erste Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs liefern. Weitere Informationen finden Sie unter: www.noxxon.com



<https://www.linkedin.com/company/noxxon-pharma-ag>



https://twitter.com/noxxon_pharma

Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen

Bestimmte Angaben in dieser Meldung beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzzahlen oder statistische Angaben beziehen, solch in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist vorausschauende Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.