

NOXXON PHARMA N.V. BERICHTET ÜBER FINANZERGEBNISSE 2017

Geschäftsjahr geprägt durch Fortschritt bei der klinischen Strategie

Berlin, 30. April 2018, 21:00 Uhr – NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), "das Unternehmen", ein Biotechnologieunternehmen fokussiert auf die Verbesserung von Krebstherapien durch gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), hat heute seine Finanzergebnisse für das am 31. Dezember 2017 endende Geschäftsjahr bekanntgegeben. Der Konzernabschluss von NOXXON Pharma N.V. und seiner Tochtergesellschaften wurde nach den von der EU angenommenen International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt.

Dr. Aram Mangasarian, Chief Executive Officer von NOXXON, kommentierte: "Im Jahr 2017 lag unser Fokus auf der Durchführung unserer klinischen Studie von NOX-A12 in Kombination mit dem Anti-PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Keytruda® von Merck & Co./MSD. Ich freue mich sehr berichten zu können, dass zum 20. April 2018 bereits 17 der geplanten 20 Patienten rekrutiert wurden. Wir sind weiterhin zuversichtlich, dass wir im zweiten Quartal 2018 Biopsiedaten der NOX-A12-Monotherapie aus dem ersten Teil der Studie berichten können. Im vierten Quartal diesen Jahres planen wir die Bekanntgabe von Wirksamkeitsdaten aus dem zweiten Teil der Studie, der Kombination von NOX-A12 mit Keytruda®."

Er fügte hinzu: "Im vergangenen Jahr haben wir in den USA und in der EU bedeutende Kontakte mit Experten aus Forschungskrankenhäusern und der Industrie aufgebaut. Das Interesse an unserem TME-basierten Ansatz für die Krebstherapie und insbesondere die Reaktionen auf verschiedenen Konferenzen, wie der 'American Society Neuro-Oncology', der 'European Society of Medical Oncology' und der 'American Association of Cancer Research' bestätigen unsere Strategie. Diese Interaktionen helfen uns bei der Planung unserer bevorstehenden Studien in Lungen-, Hirn- und Bauchspeicheldrüsenkrebs für unsere beiden klinischen Kandidaten NOX-A12 und NOX-E36."

Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Chief Medical Officer von NOXXON, kommentierte: "Wir sind begeistert vom Potenzial unserer Technologie, die auf beide Teile des Immunsystems abzielt. Dies wollen wir in den bevorstehenden klinischen Studien mit NOX-A12, welches das adaptive Immunsystem adressiert, und NOX-E36, welches das angeborene Immunsystem adressiert, demonstrieren."

Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2017

Januar 2017: NOXXON gab die Auslizenzierung präklinischer Spiegelmer®-Programme an die Aptarion biotech AG bekannt. Im Gegenzug erhält NOXXON eine Barzahlung, Umsatzbeteiligungen sowie eine Beteiligung an Aptarion.

Februar 2017: Der erfahrende klinische Onkologe Dr. Jarl Ulf Jungnelius verstärkte 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 Beteiligung an der Entwicklung zweier Wirkstoffe, die für die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs zugelassen wurden – einer Indikation, die im Fokus der anstehenden klinischen Studie von NOX-A12.

Mai 2017: NOXXON schloss eine Privatplatzierung in Höhe von EUR 1 Mio. ab und sicherte eine weitere Finanzierung von bis zu EUR 10 Mio. durch Wandelschuldverschreibungen, die mit Aktienoptionsscheinen (ODIRNANE Bonds, undatierte Schuldverschreibungen, wandelbar in neue und/oder in bereits existierende Aktien und/oder rückzahlbar in Cash, verbunden mit BSA-

Aktienoptionsscheinen) verbunden sind, um die weitere klinische Entwicklung von NOX-A12 zu finanzieren.

Mai 2017: NOXXON kündigte 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® durchgeführt. In die Studie werden Patienten mit Mikrosatelliten-stabilen metastasiertem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs, die üblicherweise nicht auf eine Monotherapie mit Keytruda® ansprechen, eingeschlossen.

Juli 2017: NOXXON gab bekannt, dass die ersten Patienten den ersten Teil der NOX-A12/Keytruda®-Studie abgeschlossen haben, in welchem sie zwei Wochen lang eine NOX-A12-Monotherapie erhielten.

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 Mio. ausgegeben. Dies löste die Wandlung von Darlehen in Eigenkapital aus und resultierte in einem verbleibenden Darlehen von TEUR 841, für das bis September 2018 keine Zinszahlungen oder Tilgungen anfällt. Die ausstehende Verbindlichkeit kann unter bestimmten Bedingungen auf Anforderung der Gesellschaft vollständig in Eigenkapital gewandelt werden.

September 2017: NOXXON gab die zweite Tranche von mit Aktienoptionsscheinen verbundenen Wandelschuldverschreibungen (ODIRNANE Bonds) in Höhe von TEUR 500 aus.

September 2017: Die laufende NOX-A12/Keytruda®-Studie hat erfolgreich die Hälfte der geplanten Patienten eingeschlossen. Erste Daten zeigten eine Penetration von NOX-A12 in das Tumorgewebe und bestätigten das zuvor erstellte Sicherheitsprofil der NOX-A12-Monotherapie in Patienten mit Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs.

September 2017: Der Aufsichtsrat wählte den erfahrenen US & EU Biotech-Veteranen Dr. 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 veröffentlichte 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 Tiermodel und bestätigen 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, um die Abtötung der Krebszellen zu ermöglichen.

November 2017: NOXXON gab die dritte Tranche von mit Aktienoptionsscheinen verbundenen Wandelschuldverschreibungen (ODIRNANE Bonds) in Höhe von TEUR 500 aus.

Wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums

Januar 2018: NOXXON gab die vierte Tranche von mit Aktienoptionsscheinen verbundenen Wandelschuldverschreibungen (ODIRNANE Bonds) in Höhe von TEUR 500 aus.

März 2018: NOXXON verhandelte die ODIRNANE Finanzierungsvereinbarung zur Aufhebung der einseitigen Option des Investors für die Zeichnung von Tranchen und Kündigung existierender Aktienoptionsscheine neu. NOXXON gab eine fünfte Tranche von Wandelschuldverschreibungen ohne Aktienoptionsscheine (ODIRNANE Bonds) in Höhe von EUR 1 Mio. aus.

März 2018: NOXXON gab eine Einladung zur außerordentlichen Hauptversammlung bekannt, um den Vorstand und Aufsichtsrat zur Ausgabe weiterer Aktien zu ermächtigen.

April 2018: NOXXON gab die Aufnahme einer Analysten-Coverage durch Aurgalys Value in französischer und englischer Sprache bekannt.

Zusammenfassung der Finanzergebnisse 2017

Die Umsatzerlöse beliefen sich 2017 auf EUR 0, verglichen mit TEUR 83 im Jahr 2016. Die Forschungs- und Entwicklungskosten sind um 55% auf EUR 2,4 Mio. zurückgegangen (2016: EUR 5,3 Mio.). Der Rückgang der Forschungs- und Entwicklungskosten 2017 im Vergleich zu 2016 ist hauptsächlich auf niedrigere Kosten für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und eine im Jahr 2016 substantiell abgeschlossene Produktionskampagne zurückzuführen. Weitere Gründe für die Reduzierung der F&E-Kosten waren gesunkene Personal- und Patentkosten, niedrigere Beratungsleistungen als Ergebnis des internen Restrukturierungsprozesses und der Fokussierung der Gruppe auf die zentralen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Die Personalkosten verringerten sich dadurch um TEUR 1.029, die Kosten für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe reduzierten sich um TEUR 988 und Patent- sowie Beratungskosten um TEUR 271.

Die sonstigen betrieblichen Erträge sanken 2017 um 40% auf TEUR 261 im Vergleich zu TEUR 437 im Geschäftsjahr 2016. Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf Erträge aus staatlichen Zuwendungen für Forschungs- und Entwicklungsprojekte in Höhe von TEUR 3 (2016: TEUR 385) und auf Erträge aus dem Verkauf von Finanz- und Sachanlagen in Höhe von TEUR 12 (Vorjahr: TEUR 20) zurückzuführen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten sind um 32% von TEUR 3.780 im Vorjahr auf TEUR 2.580 zurückgegangen. Dieser Rückgang ist im Vergleich zum Geschäftsjahr 2016 (TEUR 2.246) im Wesentlichen eine Folge gesunkener Rechts- und Beratungskosten (TEUR 972) im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Finanzierungstransaktionen. Darüber hinaus beliefen sich die Restrukturierungskosten und Abfindungsleistungen im Geschäftsjahr 2016 auf TEUR 55 und Verluste durch Wertminderungen auf Sachanlagen und zur Veräußerung gehaltener Vermögenswerte auf TEUR 177, verglichen mit EUR 0 im Geschäftsjahr 2017.

Die Finanzerträge stiegen von TEUR 1 im Geschäftsjahr 2016 auf TEUR 1.019 im Geschäftsjahr 2017. Dies ist auf die Ausbuchung einer derivativen finanziellen Verbindlichkeit im Zusammenhang mit Kreos (TEUR 419), die Erfassung eines derivativen finanziellen Vermögenswertes (TEUR 40) und die Fair-Value-Anpassung für an Yorkville, Kreos und andere Investoren ausgegebene Optionsscheine (TEUR 560) zurückzuführen.

Die Finanzaufwendungen verringerten sich um 21% von TEUR 2.127 im Geschäftsjahr 2016 auf TEUR 1.678 im Geschäftsjahr 2017. Dieser Rückgang resultiert aus einer niedrigeren - unter Anwendung der Effektivzinsmethode ermittelten - Verzinsung, der Modifikation und der Wandlung von Finanzverbindlichkeiten in Eigenkapital zweier Venture-Darlehen mit Kreos aus den Jahren 2014 und 2015, da die Gruppe eine Reihe von Folgevereinbarungen im Zusammenhang mit diesen Darlehen sowie mit Aktienoptionsscheinen abgeschlossen hat. Einige dieser Modifikationen beinhalteten wesentliche Veränderungen der dann noch ausstehenden Finanzverbindlichkeiten, das heißt, die Ausbuchung der damit verbundenen Verbindlichkeit und die Einbuchung der modifizierten Verbindlichkeit zum beizulegenden Zeitwert mit einem damit verbundenen Ergebniseffekt im Geschäftsjahr 2016. Für das Geschäftsjahr 2017 fielen in der Gruppe Finanzaufwendungen in Höhe von TEUR 666 (Vorjahr: TEUR 2.127) an – im Wesentlichen die Effekte der genannten Transaktionen sowie Zinsen auf finanzielle Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit Kreos.

Im Rahmen der Eigenkapitalfinanzierung der Gruppe fielen im Geschäftsjahr 2017 Finanzaufwendungen in Höhe von TEUR 973 für die ausgegebenen Schuldverschreibungen, Transaktionskosten sowie Umwandlungs- und Finanzerträge in Höhe von TEUR 359 für Fair-Value-Anpassungen der an Yorkville ausgegebenen Optionsscheine an (Geschäftsjahr 2016:

EUR 0). Die übrigen Finanzaufwendungen in Höhe von TEUR 39 betreffen im Wesentlichen Fair-Value-Anpassungen von an andere Investoren ausgegebene Optionsscheine.

Aufgrund der zuvor genannten Faktoren verringerte sich das Konzernergebnis um 49,8% von TEUR 10.725 im Geschäftsjahr 2016 auf TEUR 5.389 im Geschäftsjahr 2017.

Der ausgewiesene Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten belief sich zum 31. Dezember 2017 auf TEUR 622, verglichen mit EUR 2,2 Mio. zum 31. Dezember 2016.

Der von Vorstand und Aufsichtsrat am 30. April 2018 genehmigte Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2017 steht auf der Website von NOXXON zur Verfügung (www.noxxon.com).

Finanzergebnisse 2017

Überblick über die Finanzkennzahlen von NOXXON für das Geschäftsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr:

[TEUR]	2017	2016
Umsatzerlöse	0	83
Sonstige betriebliche Erträge	261	437
Forschungs- und Entwicklungskosten	(2.140)	(5.327)
Allgemeine Verwaltungskosten	(2.580)	(3.780)
Fremdwährungsverluste	(1)	(12)
Operativer Verlust	(4.730)	(8.599)
Finanzierungserträge	1.019	1
Finanzierungsaufwendungen	(1.678)	(2.127)
Verlust vor Steuern	(5.389)	(10.725)
Ertragsteuern	(1)	(27)
Nettoverlust – Eigentümern der Gesellschaft zuzurechnen	(5.385)	(10.747)
Nettoverlust – nicht-kontrollierenden Anteilen zuzurechnen	(5)	(5)
Verlust je Aktie (in €, unverwässert und verwässert)	(2,54)	(6,71)

Ausblick für 2018

Ausgehend von aktuellen Anforderungen, die sich aus dem aktualisierten Geschäftsplan von NOXXON mit Schwerpunkt auf die klinische Entwicklung des führenden Produktkandidaten NOX-A12 zur Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumoren ergeben, wird die Gruppe zusätzliche liquide Mittel in Höhe von ca. EUR 3,2 Mio. benötigen, um der Gruppe ausreichend

Liquidität für die zwölf Monate nach Datum des vorliegenden Konzernabschlusses zur Verfügung zu stellen.

Das Management zieht verschiedene Finanzierungsmöglichkeiten in Betracht, um den künftigen Finanzmittelbedarf des Konzerns zu decken. Dazu zählen die Suche nach weiteren Investoren, die Sondierung von Industriepartnerschaften oder die Beschaffung weiterer Mittel durch bestehende Investoren über weitere Finanzierungsrunden sowie eine Fusion oder Übernahme. Das Management von NOXXON verfolgt diese Optionen mit Hilfe routinierter externer Unterstützung. Auf Basis der zur Verfügung stehenden Optionen ist das Management zuversichtlich, zusätzliches Kapital, vorzugsweise in Form von Eigenkapital, aufnehmen zu können. Bis zum heutigen Tag hat die Gesellschaft keine Finanzierungszusagen erhalten.

Für das Geschäftsjahr 2018 erwartet NOXXON wichtige Neuigkeiten aus der laufenden Phase 1/2-Kombinationsstudie von NOX-A12 mit dem Anti-PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Keytruda® von Merck & Co./MSD in Darm- und Bauchspeichelkrebs. Biopsiedaten aus dem ersten Teil der Studie, der NOX-A12-Monotherapie, werden im zweiten Quartal und Wirksamkeitsdaten im vierten Quartal erwartet.

Für die Durchführung aller klinischen Studien, die das Unternehmen in den kommenden drei Jahren plant, benötigt NOXXON erhebliche zusätzliche Mittel.

Geplante klinische Studien:

- 1. Phase 1/2 NOX-A12 + Anti-PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Keytruda® in metastasiertem Mikrosatelliten-stabilem (MSS) Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs (laufend);
- 2. Phase 1/2 NOX-A12 + Strahlentherapie als Erstlinientherapie in nicht-methyliertem (temodarresistent), nicht vollständig operativ entfernbarem Glioblastom;
- 3. Phase 1/2 NOX-A12 und/oder NOX-E36 + Anti-PD-1/L1 Immun-Checkpoint-Inhibitor bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), bei denen eine Monotherapie mit einem Anti-PD-1/L1-Immun-Checkpoint-Inhibitor keine Wirkung zeigte und die potenzielle Response-Biomarker aufweisen;
- 4. Phase 1/2 NOX-E36 und/oder NOX-A12 in Bauchspeicheldrüsenkrebs in Kombination mit einem Anti-PD-1/L1-Immun-Checkpoint-Inhibtor und/oder Chemotherapie.

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

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer oder Joanne Tudorica Tel. +49 (0) 89 2388 7730 oder +49 (0) 172 861 8540 schweitzer@trophic.eu

Über NOXXON

Die auf Onkologie fokussierte Pipeline von NOXXON wirkt auf die Tumormikroumgebung (TME) und 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. Das Unternehmen plant, weitere Studien mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren einzuleiten, für die in den USA und in der EU der Orphan-Drug-Status erteilt wurde. Der zweite TME-Produktkandidat des Unternehmens, NOX-E36, befindet sich in der klinischen Phase 2 und zielt auf das angeborene Immunsystem ab. NOXXON plant, NOX-E36 sowohl als Monotherapie als auch in Kombination bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs zu untersuchen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.noxxon.com

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



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.