

NOXXON VERÖFFENTLICHT ERGEBNISSE DES ERSTEN HALBJAHRES 2018

Fortsetzung der klinischen Phase 1/2-Studie mit NOX-A12 im ersten Halbjahr 2018

Berlin, Deutschland, 11. Oktober 2018, 8:00 Uhr MESZ – 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 2018 endende erste Halbjahr 2018 bekannt gegeben.

Aram Mangasarian, Chief Executive Officer von NOXXON Pharma, kommentiert: "In der ersten Jahreshälfte 2018 haben wir uns entsprechend unserer Strategie auf die Weiterführung der klinischen Phase 1/2-Studie mit unserer Leitsubstanz NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® von Merck & Co./MSD bei Patienten mit Mikrosatelliten-stabilem metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs konzentriert. Die vorliegenden Daten deuten darauf hin, dass NOX-A12 das Gewebe beider Tumorarten durchdringt und einen Immunstimulus ähnlich einer Th1-Immunantwort auslöst. Die Fähigkeit von NOX-A12, eine Immunantwort bei Patienten im Endstadium mit äußerst schwer zu behandelnden Tumoren auszulösen, ist ein echter Erfolg."

Aram Mangasarian weiter: "Wie geplant haben wir zusätzliche Mittel eingeworben und unsere Finanzierungsquellen durch die Gewinnung neuer europäischer institutioneller Investoren für das bestehende Instrument zur Finanzierung der klinischen Studie diversifiziert. Sobald die Informationen über die Reaktion der Patienten auf die Behandlung von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® vorliegen, können wir die nächsten Schritte in der Entwicklung von NOX-A12 bei Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs bekannt geben."

Klinische Ereignisse seit Jahresbeginn bis heute:

- Mai 2018: NOXXON präsentierte Zwischenergebnisse aus Teil 1 der NOX-A12-Studie, in denen Tumorbiopsien verglichen wurden, die zu Studienbeginn und nach zwei Wochen NOX-A12-Monotherapie entnommen wurden. Dabei wurden unter NOX-A12-Monotherapie Signaturen beobachtet, die typisch für eine Immunantwort vom Th1-Typ sind.
- September 2018: NOXXON gab den Abschluss der Patientenrekrutierung für die laufende klinische Studie mit NOX-A12 in Patienten mit Mikrosatelliten-stabilem metastasiertem Bauchspeicheldrüse- oder Darmkrebs bekannt.
- September 2018: NOXXON veranstaltete ein Symposium mit dem Titel "Novel concepts to tackle the most aggressive form of brain cancer" („Neuartige Konzepte zur Bekämpfung der aggressivsten Form von Hirntumoren“) mit Fokus auf die Standardtherapie und neue Behandlungsansätze für das Glioblastom, das von international führenden Meinungsbildnern im Bereich Neuro-Onkologie begleitet wurde. Die Experten waren sich einig, dass der medizinische Bedarf beim Glioblastom weiterhin hoch ist und der Ansatz von NOXXON – die Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie – klinische Untersuchungen verdient.
- Oktober 2018: NOXXON präsentierte erste Daten zum NOX-A12-Monotherapie-Teil sowie zur Sicherheit der NOX-A12/ Keytruda® Kombitherapie in der laufenden klinischen Phase 1/2-Studie in Patienten mit Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs auf der „Fourth CRI-CIMT-EATI-AAACR International Cancer Immunotherapy Conference“ in New York, NY, USA. Die zentralen Schlussfolgerungen sind:
 - NOX-A12 durchdringt die Tumormikroumgebung des Gewebes sowohl bei Darm- als auch bei Bauchspeicheldrüsenkrebs. Dort bindet und neutralisiert es sein Zielmolekül CXCL12.

- Veränderungen in der Zytokin-Signatur weisen deutlich darauf hin, dass NOX-A12 die Tumormikroumgebung verändert und bei etwa der Hälfte der Patienten einen Immunstimulus ähnlich einer Th1-Immunantwort auslöst.
- Es besteht eine statistisch signifikante Korrelation zwischen einer vollständigeren Inhibition des Zielmoleküls in Tumoren und den Veränderungen in den Immunprofilen von Zytokinen und Chemokinen.
- Es wurde eine bestimmte Zellpopulation (CD14 & CD15 doppelt-positiv) identifiziert, die als Biomarker für die Immunantwort dienen kann.
- Zudem ist im zweiten Studienteil das Sicherheitsprofil von NOX-A12 in Kombination mit Pembrolizumab bislang deckungsgleich mit dem für Pembrolizumab-Monotherapie in Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium zu erwartendem Profil.

Wichtige Ereignisse seit Jahresbeginn bis heute:

Das Unternehmen hat im bisherigen Jahresverlauf Finanzmittel in Höhe von EUR 3,55 Mio. (brutto) eingeworben. Davon entfallen auf das erste Halbjahr 2018 EUR 2,08 Mio. brutto aus den ODIRNANE-Anleihen (EUR 1,70 Mio.) und den von bestehenden Investoren erworbenen Wandelschuldverschreibungen (TEUR 380). Weitere EUR 1,47 Mio. (brutto) erzielte das Unternehmen nach dem ersten Halbjahr 2018 aus den ODIRNANE-Anleihen (TEUR 850) und den an neue europäische Investoren ausgegebene Wandelschuldverschreibungen (TEUR 620).

Darüber hinaus modifizierte die Gesellschaft ihre Finanzierungsvereinbarung mit YA II PN (Yorkville) dahingehend, dass die Frist zur Aussetzung des einseitigen Zeichnungsrechts, über ODIRNANE-Anleihen in NOXXON zu investieren, bis zum 31. Januar 2019 verlängert wurde. Das einseitige Recht von Yorkville entfällt endgültig, wenn NOXXON bis Ende Januar 2019 mehr als EUR 5 Mio. Eigenkapital einwirbt.

Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2018 (IFRS)

Im ersten Halbjahr 2018 (H1 2018) hat NOXXON Pharma erwartungsgemäß keine Umsatzerlöse erzielt. Das Unternehmen geht davon aus, bis zur erfolgreichen Vermarktung von Produktkandidaten oder dem Abschluss von Vereinbarungen mit Kooperationspartnern keine Umsatzerlöse zu erzielen. Der Rückgang der sonstigen betrieblichen Erträge auf TEUR 77 im ersten Halbjahr 2018 (H1 2017: TEUR 245) ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass die Erlöse aus dem Verkauf von zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerten im Jahr 2018 niedriger waren als die durch die Auflösung einer finanziellen Verbindlichkeit im ersten Halbjahr 2017 erzielten sonstigen betrieblichen Erträge.

NOXXON setzte seine Ressourcen für die Forschung und Entwicklung (F&E) und die allgemeinen Verwaltungskosten ein. Die Forschungs- und Entwicklungskosten gingen im ersten Halbjahr 2018 leicht auf TEUR 1.189 zurück (H1 2017: TEUR 1.215). Bei insgesamt weitgehend gleichbleibenden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen stiegen die Aufwendungen für bezogene Leistungen, während sich die Personalkosten aufgrund des niedrigeren Mitarbeiterbestandes und verstärkter Outsourcing-Aktivitäten entsprechend dem Geschäftsplan von NOXXON verringerten.

Der Anstieg der allgemeinen Verwaltungskosten auf TEUR 1.359 im ersten Halbjahr 2018 (H1 2017: TEUR 1.263) ist im Wesentlichen auf höhere Personalkosten aufgrund der Erfassung nicht zahlungswirksamer Aufwendungen für aktienbasierte Vergütungen in Höhe von TEUR 164 (H1 2017: TEUR 0) sowie höhere Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit und Investor Relations im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Finanzierungstransaktionen im ersten Halbjahr 2018 zurückzuführen, die in der Summe teilweise durch geringere Rechts-, Beratungs- und Prüfungskosten kompensiert wurden.

Die Fremdwährungsverluste stiegen aufgrund eines höheren Einkaufsvolumens in Nicht-Euro-Währungen im ersten Halbjahr 2018 um TEUR 2 (gegenüber TEUR 0 im ersten Halbjahr 2017).

Die Finanzierungserträge gingen im ersten Halbjahr 2018 auf TEUR 59 zurück (H1 2017: TEUR 593). Die Finanzierungserträge im ersten Halbjahr 2018 betrafen ausschließlich die Fair-Value-Anpassungen für ausgegebene und ausstehende Aktienoptionscheine. Die Finanzierungserträge im ersten Halbjahr

2017 resultierten dagegen aus der Auflösung einer finanziellen Verbindlichkeit in Höhe von TEUR 419 sowie den Fair-Value-Anpassungen auf ausgegebene und ausstehende Aktienoptionsscheine in Höhe von TEUR 174. Die Finanzierungserträge im ersten Halbjahr 2018 und 2017 waren nicht zahlungswirksam.

Die Finanzierungsaufwendungen stiegen im ersten Halbjahr 2018 um TEUR 1.051 auf TEUR 1.637 (H1 2017: TEUR 586). Dieser Anstieg spiegelt im Wesentlichen die Gegenleistungen im Zusammenhang mit der Modifizierung der Finanzierungsvereinbarung („Issuance Agreement“) mit Yorkville vom 12. März 2018 und die Finanzierungsaufwendungen für die Wandlung ausstehender Wandelschuldverschreibungen sowie die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen und die Erfassung von Aktienoptionsscheinen im Zusammenhang mit der Yorkville-Finanzierung wider. Die Finanzierungsaufwendungen im ersten Halbjahr 2018 und 2017 waren mit Ausnahme von Transaktionskosten in Höhe von TEUR 139 im ersten Halbjahr 2018, die von den an die Gesellschaft gezahlten Mitteln abgezogen wurden, nicht zahlungswirksam.

Der Nettoverlust beläuft sich im ersten Halbjahr 2018 auf TEUR 4.051 (H1 2017: TEUR 2.226).

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung für die ersten sechs Monate 2018

<i>In TEUR</i>	30. Juni 2018	30. Juni 2017 *
Sonstige betriebliche Erträge	77	245
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.189)	(1.215)
Allgemeine Verwaltungskosten	(1.359)	(1.263)
Fremdwährungsverluste	(2)	(0)
Operativer Verlust	(2.473)	(2.233)
Finanzierungsaufwendungen	(1.637)	(586)
Finanzierungserträge	59	593
Verlust vor Steuern	(4.051)	(2.226)
Ertragsteuern	(0)	(0)
Nettoverlust	(4.051)	(2.226)

* angepasst, siehe Anmerkung 4 des Anhangs zum verkürzten Konzernzwischenabschluss

Ausblick

NOXXON hat am 2. Oktober 2018 erste Ergebnisse aus der laufenden klinischen Studie NOX-A12 bei Patienten mit metastasiertem Mikrosatelliten-stabilem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs bekannt gegeben. Das Unternehmen plant, im Dezember 2018 erste Wirksamkeitsdaten über den Prozentsatz der Patienten zu liefern, deren Tumoren auf die Kombinationstherapie ansprechen. Sobald diese Daten vorliegen, wird NOXXON über seine Pläne für die weitere Entwicklung in diesen Indikationen informieren.

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 NOXXON bis November 2018 zusätzliche liquide Mittel in Höhe von ca. EUR 4,0 Mio. benötigen, um ausreichend Liquidität für die zwölf Monate nach Datum des vorliegenden Zwischenabschlusses zur Verfügung zu stellen.

Im Einklang mit der Diskussion auf dem kürzlich veranstalteten Symposium zum Glioblastom und unter der Voraussetzung ausreichender Finanzierung zieht NOXXON die Durchführung einer weiteren Phase 1/2-Studie in Betracht. Hierbei soll NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Erstlinien-Patienten mit inoperablem Glioblastom, bei denen die Biomarker-Analyse gezeigt hat, dass sie gegen den aktuellen Standard der Chemotherapie resistent sind, untersucht werden.

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 potenzielle 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.