

NOXXON VERÖFFENTLICHT BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Berlin, Deutschland, 18. Februar 2019, 8:00 Uhr MEZ - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Verbesserung von Krebstherapien durch gezielte Beeinflussung der Tumormikroumgebung fokussiert, veröffentlichte heute einen Brief an die Aktionäre, in dem die aktuellen klinischen Daten und die zukünftige Unternehmensstrategie erläutert werden. Das Schreiben ist im Anhang dieser Pressemitteilung und auf der NOXXON-Website unter www.noxxon.com verfügbar.

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) 176 2103 7191
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 lieferte das Lead-Programm NOX-A12 im Dezember 2018 erste Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs und weitere Studien in diesen Indikationen sind in Planung. Das Unternehmen initiierte eine weitere Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren, 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 soliden Tumoren 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 Finanzaufgaben oder statistische Angaben beziehen, solche 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.

ANHANG

Brief an die Aktionäre, Februar 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

das vergangene Jahr war für NOXXON sehr ereignisreich: Die Daten aus der gemeinsam mit Merck & Co./MSD durchgeführten Kombinationsstudie mit NOX-A12 plus Immuntherapie bei Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs wurden wie geplant bekannt gegeben. Wir haben eine Eigenkapitalerhöhung in Höhe von 6,2 Millionen Euro durchgeführt, was unsere Bilanz deutlich gestärkt hat. Ebenso haben wir mit den Vorbereitungen zur Untersuchung der Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie bei Hirntumoren begonnen, während gleichzeitig die nächsten Schritte für die Kombination von NOX-A12 und Immuntherapie bei Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs geplant werden. Zudem werden weitere präklinische Aktivitäten vorbereitet, um die Rationale für den Einsatz von NOX-E36 in der Onkologie durch zusätzliche Daten zu untermauern.

Unser Ziel bleibt die signifikante Verbesserung von Krebstherapien sowohl mit immunonkologischen Ansätzen wie Checkpoint-Inhibitoren, als auch Standardbehandlungen wie Chemo- und Strahlentherapie.

Ergebnisse der klinischen Studie mit NOX-A12 bei Bauchspeicheldrüsenkrebs und nächste Schritte

Im Dezember 2018 hat NOXXON erste Ergebnisse aus der klinischen Studie zur Kombinationstherapie von NOX-A12 mit Keytruda® in Patienten mit stark vorbehandeltem, metastasiertem Mikrosatelliten-stabilem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs bekannt gegeben. Diese Daten haben gezeigt, dass NOX-A12 als Monotherapie das Tumorgewebe durchdringt, dort sein Zielmolekül neutralisiert und eine stärkere Immunantwort innerhalb des Tumors stimulieren kann, wodurch die Tumormikroumgebung immunologisch „heißer“ wird. Im zweiten Teil der Studie, in dem NOX-A12 dann mit dem immuntherapeutischen anti-PD-1-Antikörper Keytruda® von Merck kombiniert wurde, zeigten 25% der Patienten eine stabile Erkrankung gemäß der iRECIST-Kriterien, obwohl 95% aller Patienten auf die Vortherapie mit Progression als beste Antwort reagiert hatten. Darüber hinaus verlängerte sich bei 35% der Patienten die Behandlungsdauer im Vergleich zur Vortherapie. Wir sind daher der Ansicht, dass diese Ergebnisse weitere Forschungen mit NOX-A12 bei beiden Tumortypen rechtfertigen.

Wichtige Erkenntnisse für zukünftige Studien mit NOX-A12

Wir haben beobachtet, dass oberhalb eines gewissen Neutralisierungsgrades des Zielmoleküls im Tumorgewebe durch NOX-A12 die Immunantwort sowohl bei Darm- also auch bei Bauchspeicheldrüsenkrebs konsistent gesteigert wurde. Die Behandlung mit NOX-A12 scheint somit bei beiden Tumorarten eine ähnliche Wirkung zu haben. In künftigen Studien planen wir daher, zusätzliche Dosierungsschemata zu testen, um einen solchen Effekt bei noch mehr Patienten zu erreichen. Angesichts des in dieser Studie beobachteten Sicherheitsprofils von NOX-A12 als Einzeltherapie und in Kombination mit Keytruda® sind wir der Ansicht, dass sich sowohl die Höhe als auch die Frequenz der Dosis steigern lässt.

Auf der Grundlage der Daten unserer und anderer Studien glauben wir, dass Patienten mit intaktem Immunsystem besser auf die Kombination von NOX-A12 und Immuntherapie ansprechen. Im Allgemeinen ist das Immunsystem von Patienten, die zuvor nur wenige verschiedene Krebstherapien durchlaufen haben, besser in der Lage, eine Reaktion gegen den Tumor zu entwickeln. Wir evaluieren derzeit klinische Studiendesigns, mit denen eine Behandlung solcher Patientengruppen mit NOX-A12 überprüft werden kann.

Wir diskutieren aktuell unsere Pläne für die nächsten Schritte in der Entwicklung von NOX-A12 plus Immuntherapie mit Industriepartnern und klinischen Experten, um eine Konsultation der wichtigsten *Stakeholder* zu unseren bevorstehenden Studien zu gewährleisten. Unser Ziel ist es, einen Kooperationspartner zu finden, der die Weiterentwicklung von NOX-A12 für Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs finanziell unterstützt.

Aktuelle Finanzierungen

Im November 2018, als die Biotech-Indizes im freien Fall waren, hat sich das Unternehmen 6,2 Mio. Euro Eigenkapital gesichert. Von diesem Betrag entfallen 5 Mio. USD auf den in Los Angeles ansässigen Investor Acuitas Capital, LLC, begleitet von Optionsrechten („100% warrant coverage“). Diese Erhöhung wirkte auf die Beteiligungen der bereits existierenden Aktionäre verwässernd und wird durch die Optionsscheine voraussichtlich zu einer weiteren Verwässerung führen. Sie ermöglicht jedoch der Gesellschaft, ihre Entwicklungsstrategie fortsetzen. Gleichzeitig wurden damit die finanziellen

Voraussetzungen geschaffen, Gespräche mit potenziellen Finanz-, Industrie- und M&A-Partnern auf Basis der Top-Line-Daten aus der Studie mit NOX-A12 plus Immuntherapie in Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs zu führen.

Partnerschaften

Der ungedeckte medizinische Bedarf bei Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs ist nach wie vor hoch. Obwohl wir bei der Prüfung von NOX-A12 in Kombination mit dem Anti-PD-1-Antikörper Keytruda® mit Merck & Co./MSD zusammengearbeitet haben, gibt es mehrere Unternehmen mit ähnlichen Anti-PD-1- oder PD-L1-Antikörpern, die möglicherweise bessere Bedingungen für eine zukünftige Zusammenarbeit bieten. Wir glauben auch, dass die Kombination aus NOX-A12 und Strahlentherapie das Interesse anderer potenzieller Industriepartner wecken wird, mit denen wir aktuell im Gespräch sind.

Fusionen und Übernahmen

Fusionen und Übernahmen (M&A) sind ein anderer Weg, die Weiterentwicklung der Wirkstoffe von NOXXON zu finanzieren. Dabei prüfen wir als Strategien sowohl das Erreichen einer kritischen Masse zur Gewinnung weiterer Finanzmittel als auch die Übernahme von NOXXON in ein größeres Unternehmen mit besserem Zugang zu den Kapitalmärkten.

Bevorstehende Hirntumorstudie

Wie bereits bekanntgegeben, hat das Unternehmen mit den Vorbereitungen für eine Studie in Hirntumorpatienten mit kombinierter NOX-A12- und Strahlentherapie begonnen; Ziel ist es, die Studie im zweiten Quartal 2019 zu starten. Die Strategie zur Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie wird durch überzeugende präklinische Daten und hochrangige Forscher in den USA und der EU unterstützt (Weitere Informationen finden Sie in der Präsentation zu unserer Veranstaltung vom Oktober 2018 zum Thema Hirntumore: [Link](#)). Vor dem geplanten Beginn der Studie muss das Unternehmen zusätzliche Mittel einwerben, um sicherzustellen, dass die neue Studie wie derzeit geplant Mitte 2020 abgeschlossen werden kann.

Zusätzliche Daten unterstützen den Einsatz von NOX-E36 in der Krebstherapie

NOX-E36 ist ein Phase 2-Produktkandidat mit Potenzial für Krebstherapien. Aktuelle präklinische Daten zeigen Aktivität des Wirkstoffs in einer zweiten Krebsindikation, dem Leberkrebs, und ergänzen erste Daten aus einem Model für Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Wir freuen uns, Sie in dieser entscheidenden Phase unserer Unternehmensentwicklung zu unseren Aktionären zu zählen und werden weiterhin daran arbeiten, die therapeutische Wirkung von Krebstherapien durch die Kombination mit unseren Wirkstoffen NOX-A12 und NOX-E36 zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

Aram Mangasarian, Ph.D.
Chief Executive Officer
NOXXON