

## NOXXON PHARMA N.V. BERICHTET ÜBER FINANZERGEBNISSE 2018

**Berlin, Deutschland, 12. April 2019, 19:00 MESZ – NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX)**, ein Biotechnologieunternehmen mit Fokus auf der Verbesserung von Krebstherapien durch gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), hat heute seine Finanzergebnisse für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr bekanntgegeben. Der Konzernabschluss von NOXXON Pharma N.V. und seiner Tochtergesellschaften wurde nach den in der EU anzuwendenden International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt.

„Im Jahr 2018 hat NOXXON bedeutende Fortschritte im klinischen Entwicklungsprogramm NOX-A12 erreicht. Wir sind mit unseren sehr vielversprechenden Ergebnissen zu den Überlebensdaten aus der NOX-A12 und Keytruda®-Kombinationsstudie gut aufgestellt, um für die nachfolgenden Studien in Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs den besten Partner für NOXXON zu finden. Diese Daten werden außerdem bei den Gesprächen mit Finanz-, Industrie- und M&A-Partnern helfen, attraktive Optionen für das Unternehmen und seine Stakeholder zu schaffen. Darüber hinaus haben wir mit den Vorbereitungen für eine weitere klinische Studie begonnen, in der NOX-A12 mit Strahlentherapie zur Behandlung von Hirntumoren kombiniert wird und die damit für NOX-A12 eine weitere Indikation mit hohem medizinischem Bedarf eröffnet. In den verbleibenden Monaten des Jahres 2019 wollen wir das große Potential unseres führenden Produktkandidaten NOX-A12 bei Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs weiter ergründen und eine neue Studie bei Hirntumoren beginnen“, sagte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.

### Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2018 und im bisherigen Verlauf des Jahres 2019

NOXXON hat die Patientenrekrutierung für die Studie von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® (Pembrolizumab) in stark vorbehandelten Patienten mit mikrosatelliten-stabilem metastasiertem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs wie geplant Mitte 2018 abgeschlossen und anschließend im Dezember die ersten Daten aus der Studie veröffentlicht. Daten aus tiefergehenden Analysen schneiden im Vergleich mit bereits zugelassenen Behandlungen von Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs gut ab und wurden im April 2019 auf der Jahrestagung 2019 der American Association for Cancer Research (AACR) präsentiert.

Die klinischen Daten zeigen, dass NOX-A12 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 mit Mercks immunotherapeutischem PD1-Antikörper Keytruda® kombiniert wurde, zeigte sich eine Stabilisierung der Krankheit bei 25% der Patienten und verlängerte sich die Behandlungszeit gegenüber vorherigen Therapien bei 35% der Patienten. Wie auf der AACR Jahrestagung im April nach dem Update präsentiert, lag das Gesamtüberleben nach 6 Monaten bei 48% und nach 12 Monaten bei 33%. Zudem konnte die Studie bestätigen, dass die Behandlung mit NOX-A12 sicher ist und von Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Keytruda® gut verträglich ist.

Auf dem von NOXXON organisierten Symposium mit klinischen Experten für Gehirntumore am 4. September 2018 in Frankfurt wurden Investoren die überzeugenden Argumente für eine Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie präsentiert. Nach der Kapitalerhöhung im November 2018 gab NOXXON den Start der Vorbereitungen für die Hirntumorstudie in Deutschland mit geplanter Initiierung im zweiten Quartal 2019 bekannt.

Das Unternehmen warb im Geschäftsjahr 2018 insgesamt EUR 7,75 Mio. (einschließlich Transaktionskosten von EUR 0,15 Mio.) aus unterschiedlichen Quellen ein. Dies ermöglichte NOXXON, trotz der verwässernden Wirkung für bereits bestehende Anteilseigner, seine Entwicklungsstrategie

fortzusetzen und stellte gleichzeitig die finanzielle Reichweite bereit, um mit potentiellen Finanz-, Industrie- und M&A-Partnern die Daten aus der klinischen Studie zu besprechen. Zum Jahresende kam es zu einer deutlichen Stärkung der Bilanz, die die Beendigung eines langfristigen Darlehens gegenüber Kreos und die Wandlung ausstehender Wandelschuldverschreibungen in Stammaktien ermöglichte.

## **Zusammenfassung der Finanzergebnisse 2018**

Wie erwartet, hat NOXXON in den Geschäftsjahren 2018 und 2017 keine Umsätze erzielt. Die Gruppe - NOXXON Pharma N.V. und NOXXON Pharma AG - erwartet bis zur Unterzeichnung einer Kooperation oder einer erfolgreichen Kommerzialisierung der Produktkandidaten keine Umsatzerlöse.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen von TEUR 261 im Jahr 2017 auf TEUR 378 im Jahr 2018. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf einen teilweisen Verzicht der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder auf ihre Forderungen aus fälligen Vergütungen gegenüber der Gesellschaft zurückzuführen.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) sanken 2018 auf TEUR 2.205 von TEUR 2.410 in 2017. Der Rückgang der F&E-Ausgaben kommt hauptsächlich durch geringere Personalkosten zustande, die sich aus einer reduzierten Mitarbeiteranzahl und einem Anstieg der Outsourcing-Aktivitäten im Zusammenhang mit den klinischen Programmen des Unternehmens ergeben. Diese wurden teilweise durch höhere Kosten für die Produktion von Wirkstoff, Dienstleistungen und andere Aufwendungen im Zusammenhang mit klinischen Studien und präklinischen Tests sowie durch höhere Patent- und Beratungskosten kompensiert. Im Personalaufwand sind nicht zahlungswirksame aktienbasierte Vergütungsaufwendungen in Höhe von TEUR 119 im Geschäftsjahr 2018 und TEUR 131 im Geschäftsjahr 2017 enthalten. Nach Abzug dieser nicht zahlungswirksamen aktienbasierten Vergütungsaufwendungen betragen die verbleibenden Personalaufwendungen in 2018 TEUR 625 und in 2017 TEUR 865.

Die allgemeinen Verwaltungskosten sanken von TEUR 2.580 im Geschäftsjahr 2017 auf TEUR 2.492 im Geschäftsjahr 2018. Dieser Rückgang der allgemeinen Verwaltungskosten im Jahr 2018 ist hauptsächlich auf niedrigere Rechts- und Beratungskosten im Vergleich zum Geschäftsjahr 2017 im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Finanzierungstransaktionen zurückzuführen, die teilweise durch höhere Kosten für Öffentlichkeitsarbeit und Investor Relations sowie damit verbundene Aufwendungen, Personal- und sonstige Aufwendungen kompensiert wurden. Der Personalaufwand enthielt nicht zahlungswirksame aktienbasierte Vergütungsaufwendungen in Höhe von TEUR 278 im Jahr 2018 und TEUR 265 im Jahr 2017. Nach Abzug dieser nicht zahlungswirksamen aktienbasierten Vergütungsaufwendungen betragen die verbleibenden Personalaufwendungen TEUR 922 in 2018 und TEUR 779 in 2017.

Die Finanzerträge (alle nicht zahlungswirksam, das heißt non-cash) sanken von TEUR 1.019 in 2017 auf TEUR 388 in 2018. Diese Finanzerträge in 2018 resultierten aus Fair-Value-Anpassungen von ausgegebenen und ausstehenden Aktienoptionsscheinen an Yorkville, Kreos und andere Investoren in Höhe von TEUR 255, der wesentlichen Änderung der Bedingungen der Venture-Darlehen in Höhe von TEUR 81, Fair-Value-Anpassungen von Konvertierungsderivaten in Höhe von TEUR 43 und der Ausbuchung von Derivaten in Höhe von TEUR 9. Die Finanzerträge im Geschäftsjahr 2017 resultierten aus der Ausbuchung einer derivativen finanziellen Verbindlichkeit in Höhe von TEUR 419, der Erfassung eines derivativen finanziellen Vermögenswertes in Höhe von TEUR 40 und der Fair-Value-Anpassung von Aktienoptionsscheinen an Yorkville, Kreos und andere Investoren in Höhe von TEUR 560.

Die Finanzaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2017 TEUR 1.678 (non-cash, davon jedoch TEUR 101 zahlungswirksam) und im Geschäftsjahr 2018 bei TEUR 6.758 (non-cash, davon jedoch TEUR 133 zahlungswirksam). Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf die Aufstockung einer zum beizulegenden Zeitwert bilanzierten Finanzverbindlichkeit in Höhe von TEUR 2.593 im Zusammenhang mit der am 16. November 2018 abgeschlossenen Eigenkapitalfinanzierung, Finanzierungskosten in Höhe von TEUR 2.561 für an Yorkville ausgegebene Wandelschuldverschreibungen (einschließlich des Day-One-Loss), Transaktionskosten und Effekte aus Wandlungen zurückzuführen, die im Zusammenhang mit der Änderung der Emissionsvereinbarung mit Yorkville am 12. März 2018 angefallene Gegenleistung in Höhe von TEUR 773 (abzüglich der Ausbuchung stornierter Aktienoptionsscheine), Finanzierungskosten in Höhe von TEUR 478 für die Ausgabe und Wandlung der Wandelschuldverschreibungen und Finanzierungskosten in Höhe von TEUR 353 (davon TEUR 202 im Zusammenhang mit den Debt-for-Equity-Swaps) für die Venture-Darlehen.

Aufgrund der oben genannten Faktoren stieg der Verlust vor Steuern um TEUR 5.348 von TEUR 5.389 im Geschäftsjahr 2017 auf TEUR 10.737 im Geschäftsjahr 2018. Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit betrug 2018 TEUR 4.000 bzw. TEUR 4.237 im Jahr 2017.

Zum 31. Dezember 2018 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von EUR 4,29 Mio. (gegenüber EUR 0,62 Mio. zum 31. Dezember 2017). Die Gruppe hat im Geschäftsjahr 2018 EUR 7,75 Mio. an liquiden Mitteln (einschließlich Transaktionskosten in Höhe von EUR 0,15 Mio.) aus einer Mischung von Quellen wie Aktienoptionsscheinen und Wandelschuldverschreibungen eingeworben. Der größte Teil der Finanzierung in Höhe von EUR 4,41 Mio. stammt aus dem direkten Verkauf von Aktien an einen neuen Investor. Dies war ein transformatives Finanzierungsereignis für die Gruppe, welches das Potenzial der Pipeline unterstreicht und es der Gruppe ermöglicht, die Ergebnisse der Kombinationsstudie mit NOX-A12 und Keytruda® bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs zu nutzen. Diese Mittel geben dem F&E-Team die Ressourcen an die Hand, um Vorbereitungen für die Kombinationsstudie NOX-A12 + Strahlentherapie bei Patienten mit Hirntumoren einzuleiten. Darüber hinaus ermöglichte diese Finanzierung dem Unternehmen, die ausstehenden Verbindlichkeiten gegenüber Kreos und den Inhabern der börsennotierten Wandelschuldverschreibungen zu tilgen und damit seine Bilanz weiter zu stärken. Im Zusammenhang mit dieser Finanzierung bestehen wesentliche kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 4.700, die jedoch nicht zahlungswirksam sind und die sich aus der zukünftigen Ausgabe neuer Aktien aus Optionsscheinen ergeben.

### **Ausblick für 2019**

Basierend auf den Daten unserer eigenen und weiterer Studien fand das Unternehmen heraus, dass oberhalb eines gewissen Grades an Zielmolekül-Neutralisation im Tumorgewebe durch NOX-A12 durchweg eine verstärkte Immunantwort bei Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs zu beobachten war. In künftigen Studien plant NOXXON zusätzliche Dosierungsschemata, um diesen Effekt durchgängig bei allen Patienten zu erreichen. Wir diskutieren derzeit unsere Pläne für die nächsten Schritte der Entwicklung einer Kombination von NOX-A12 mit Immuntherapeutika mit Industriepartnern und medizinischen Experten, um sicherzustellen, dass alle wichtigen Stakeholder vor künftigen Studien konsultiert werden. Unser Ziel ist es, einen Partner zu finden, welcher die weitere Entwicklung von NOX-A12 bei Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs finanziell unterstützt.

Wie bereits bekannt gegeben hat das Unternehmen mit den Vorbereitungen zur Erprobung einer Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie bei Patienten mit Hirntumoren begonnen. Ziel ist es, die Studie im zweiten Quartal 2019 zu starten. Die Strategie zur Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie wird durch starke präklinische Daten und hochkarätige Wissenschaftler in den USA und Europa unterstützt. Das Unternehmen wird vor dem geplanten Beginn dieser Studie zusätzliche Mittel aufbringen müssen, um sicherzustellen, dass diese neue Studie, wie derzeit geplant, Mitte 2020 abgeschlossen werden kann.

Das derzeitige Budget sieht einschließlich der geplanten Hirntumor-Studie einen Geldbedarf von etwa TEUR 525 pro Monat vor. Demzufolge muss das Unternehmen bis zum September 2019 zusätzliche Mittel aufbringen, um seine Geschäftstätigkeiten fortzusetzen. Hierzu verfolgt das Unternehmen mehrere Möglichkeiten mit Industrie- und M&A-Partnern. Wir glauben, dass die Kombination von NOX-A12 mit Keytruda® zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs großes Potential hat und dass die Pläne, NOX-A12 bei Hirntumoren mit Strahlentherapie zu kombinieren, den Wirkstoff auf die Überholspur in einer wichtigen Indikation bei minimalem Investitionsaufwand bringen. Daher erwarten wir das Interesse möglicher Partner. M&A ist ein weiterer Weg, um die Weiterentwicklung der NOXXON Kandidaten zu finanzieren. Sowohl das Erreichen der kritischen Masse zur Gewinnung weiterer Finanzmittel als auch die Übernahme von NOXXON durch ein größeres Unternehmen mit besserem Zugang zu den Kapitalmärkten sind Strategien, die gründlich geprüft werden.

Der von Vorstand und Aufsichtsrat am 11. April 2019 genehmigte Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2018 steht auf der Website von NOXXON zur Verfügung ([www.noxxon.com](http://www.noxxon.com)).

## Finanzergebnisse für 2018

NOXXON's wichtigste Finanzkennzahlen für das Geschäftsjahr 2018 und dem Vergleichszeitraum 2017

[in TEUR]	2018	2017
<b>Umsätze</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Sonstige betriebliche Erträge	378	261
Forschungs- und Entwicklungskosten	(2.205)	(2.410)
Allgemeine Verwaltungskosten	(2.492)	(2.580)
Fremdwährungsverluste	(48)	(1)
<b>Operativer Verlust</b>	<b>(4.367)</b>	<b>(4.730)</b>
Finanzierungserträge	388	1.019
Finanzierungsaufwendungen	(6.758)	(1.678)
<b>Verlust vor Steuern</b>	<b>(10.737)</b>	<b>(5.389)</b>
Ertragsteuern	(1)	(1)
<b>Nettoverlust – Eigentümern der Gesellschaft zuzurechnen</b>	<b>(10.734)</b>	<b>(5.385)</b>
<b>Nettoverlust – nicht-kontrollierenden Anteilen zuzurechnen</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>
<b>Verlust je Aktie (in €, unverwässert und verwässert)</b>	<b>(2,70)</b>	<b>(2,54)</b>

## 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 +49 176 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 und die Blockierung der Tumorreparatur. 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 initiiert eine weitere Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren. In den USA und in der EU wurde der Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie zur Behandlung bestimmter Hirntumore der Orphan-Drug-Status erteilt. 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](http://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](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.