

NOXXON PHARMA N.V. BERICHTET ÜBER FINANZERGEBNISSE 2019

Berlin, Deutschland, 22. April 2020, 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), gab heute seine Finanzergebnisse für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr bekannt.

"Im Jahr 2019 gelang es dem Team von NOXXON zusammen mit engagierten Ärzten und Krankenhauspersonal, mehrere klinische Kombinationsstudien von NOX-A12 in Patienten mit schwer zu behandelnden soliden Krebsarten voranzubringen. Trotz der anhaltenden COVID-19-Pandemie hat dieses Team die klinische Studie NOX-A12 + Strahlentherapie in neu diagnostizierten Gehirntumorpatienten erfolgreich fortgesetzt. Wir glauben, dass NOX-A12 und NOX-E36 einzigartige Ansätze darstellen, um die Tumormikroumgebung zu beeinflussen und freuen uns darauf, diese Programme in der klinischen Entwicklung weiter voranzutreiben und sie schließlich in Zusammenarbeit mit strategischen Partnern zu den Patienten zu bringen", sagte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.

Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2019 und im bisherigen Verlauf des Jahres 2020

Klinische Studie von NOX-A12 + Strahlentherapie in neu diagnostizierten Gehirntumorpatienten

Im September 2019 startete das Unternehmen eine klinische Studie der Phase 1/2, in der die Kombination von Strahlentherapie und NOX-A12 in neu diagnostizierten Gehirntumorpatienten bis zu sechs Monate lang getestet wird. Die Studie untersucht drei Dosisschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche), die jeweils mit einer externen Strahlentherapie kombiniert werden. In einer planmäßigen Beurteilung hatte ein unabhängiges *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) im Dezember 2019 die Sicherheitsdaten von zehn Wochen Behandlung des ersten Patienten analysiert und bestätigt, dass es sicher und angemessen ist, die Rekrutierung weiterer Patienten gemäß Studienprotokoll fortzusetzen. Die Rekrutierung der Patienten der ersten Dosis-Kohorte wurde im März 2020 abgeschlossen. Das DSMB wird Ende April 2020 erneut zusammentreten, um zu beurteilen, ob es sicher ist, vom niedrigen zum mittleren Dosisschema von NOX-A12 überzugehen. Wenn die Ergebnisse dieser laufenden klinischen Studie positiv sind, wird sich NOXXON in den Vereinigten Staaten und Europa mit den zuständigen Behörden im Rahmen der Einstufung als *Orphan Drug* beraten, um den effizientesten Weg zum Abschluss der Entwicklung in dieser Indikation zu finden. Die Rekrutierung neuer Patienten wird trotz der COVID-19-Pandemie fortgesetzt.

Klinische Studie von NOX-A12 + Immuntherapie bei stark vorbehandelten Patienten mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs

Im September 2019 berichtete das Unternehmen über aktualisierte Daten aus der klinischen Studie zur Kombination von NOX-A12 mit Keytruda® bei stark vorbehandelten Patienten mit metastasiertem, mikrosatellitenstabilem Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs. Einer der interessantesten Aspekte der Ergebnisse waren die Daten zum aktualisierten Gesamtüberleben, wonach drei Patienten, darunter zwei, die bereits ihre vierte Therapie gegen metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs erhalten hatten, länger als ein Jahr überlebt hatten. Insgesamt haben die Daten aus dieser Studie bisher gezeigt, dass 25% der Patienten eine stabile Erkrankung nach den iRECIST-Kriterien erreichten, obwohl 95% aller Patienten eine progressive Erkrankung als bestes Ansprechen auf ihre vorherige Krebsbehandlung aufgewiesen hatten. Darüber hinaus hatten 35% der Patienten im Vergleich zu ihrer vorherigen Behandlung eine verlängerte Behandlungsdauer. Die Ergebnisse unterstützen die weitere Entwicklung von NOX-A12 für beide

Tumorarten. NOXXON erörtert nun die Pläne für die nächsten Schritte der Entwicklung von NOX-A12 + Immuntherapie mit Industriepartnern und klinischen Experten, um die Konsultation der wichtigsten Interessengruppen in Bezug auf die bevorstehende(n) Studie(n) sicherzustellen. Ziel ist es, einen Kooperationspartner zu identifizieren, der die weitere Entwicklung von NOX-A12 bei Darm- und Bauchspeicheldrüsenkrebs finanziell unterstützen wird.

Im Juni 2019 unterzeichnete ein führendes internationales Pharmaunternehmen eine Vereinbarung mit NOXXON zur Evaluierung von NOX-A12 in einer nicht offengelegten nicht-onkologischen Indikation. Die Indikation, in der das Pharmaunternehmen ein breiteres therapeutisches Profil von NOX-A12 untersucht, ist eine schwere Erkrankung mit erheblichem ungedeckten medizinischen Bedarf. Der Markt für diese Indikation wird auf mehr als eine Milliarde Euro geschätzt. NOXXON stellte dem Pharmaunternehmen NOX-A12 zur Verfügung, welches die präklinischen Studien finanziert und durchgeführt hat. Die Ergebnisse werden im zweiten Quartal 2020 erwartet.

Die Stärkung der Cash-Position und die Finanzierung der klinischen Ziele waren für NOXXON eine zentrale Aufgabe. Trotz eines ungünstigen Finanzierungsklimas hat das Unternehmen im Jahr 2019 1,5 Millionen Euro und im Januar 2020 eine weitere Million Euro an Finanzierungen im Rahmen von Kapitalerhöhungen eingeworben. Die Unterstützung kam sowohl von der bestehenden Investorengemeinschaft als auch von einer neuen Gruppe europäischer Investoren, die *Small Fonds* und *Family Offices* vertreten. Wichtig ist, dass mit diesen Finanzierungsrunden keine Optionsscheine oder ähnliche Instrumente verbunden waren.

Zusammenfassung der Finanzergebnisse 2019

In den Geschäftsjahren 2019 und 2018 erzielte NOXXON keine Umsätze. Die Gruppe - NOXXON Pharma N.V. und NOXXON Pharma AG - erwartet bis zum Abschluss strategischer Kooperationen oder der erfolgreichen Kommerzialisierung von Produktkandidaten keine Umsatzerlöse.

Die sonstigen betrieblichen Erträge gingen insgesamt von TEUR 378 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 279 im Geschäftsjahr 2019 zurück. Diese resultieren aus der Veräußerung von Rohstoffen und einem teilweisen Verzicht der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder auf ihre Forderungen aus Vergütungen gegenüber der Gruppe. Sie sind niedriger als die Erträge aus Teilverzichteten der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder auf ihre Forderungen aus Vergütungen gegenüber der Gruppe sowie sonstige Erträge im Jahr 2018.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) sanken von TEUR 2.205 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 2.108 im Geschäftsjahr 2019. Der Rückgang der F&E-Aufwendungen im Jahr 2019 im Vergleich zu 2018 ist hauptsächlich auf niedrigere Personalkosten zurückzuführen, die teilweise durch höhere Kosten für die Produktion von Wirkstoffen, Dienstleistungen und andere Aufwendungen im Zusammenhang mit klinischen Studien und präklinischen Tests sowie durch höhere Patent- und Beratungskosten kompensiert wurden. Im Personalaufwand sind nicht zahlungswirksame Aufwendungen für aktienbasierte Vergütungen in Höhe von TEUR 53 im Jahr 2019 und TEUR 119 im Jahr 2018 enthalten. Nach Abzug dieser nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für aktienbasierte Vergütungen belaufen sich die verbleibenden Personalaufwendungen auf TEUR 530 im Jahr 2019 und auf TEUR 625 im Jahr 2018.

Die allgemeinen Verwaltungskostengingen von TEUR 2.492 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 2.115 im Geschäftsjahr 2019 zurück. Der Rückgang der allgemeinen Verwaltungskosten im Jahr 2019 ist hauptsächlich auf geringere Personalkosten sowie niedrigere Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit und Investor Relations im Vergleich zu 2018 zurückzuführen, die teilweise durch höhere Rechts-, Beratungs- und Prüfungskosten sowie sonstige Aufwendungen kompensiert wurden. Im Personalaufwand sind nicht zahlungswirksame Aufwendungen für aktienbasierte Vergütungen in Höhe von TEUR 54 im Jahr 2019 und TEUR 278 im Jahr 2018 enthalten. Nach Abzug dieser nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für aktienbasierte Vergütungen belaufen sich die verbleibenden Personalaufwendungen auf TEUR 741 im Jahr 2019 und TEUR 922 im Jahr 2018.

Die Fremdwährungsverluste gingen von TEUR 48 im Jahr 2018 auf TEUR 4 im Jahr 2019 zurück, was auf Finanzierungen und ein höheres Einkaufsvolumen in anderen Währungen als Euro im Jahr 2018 zurückzuführen ist.

Die Finanzerträge (alle nicht zahlungswirksam) stiegen von TEUR 388 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 3.091 im Geschäftsjahr 2019. Die Finanzerträge im Jahr 2019 sind im Wesentlichen auf die Reduzierung einer auf Verlangen zahlbaren Verbindlichkeit gegenüber Acuitas um TEUR 3.013 zurückzuführen. Weitere Finanzerträge in Höhe von TEUR 72 resultieren aus *Fair-Value*-Anpassungen von ausgegebenen und ausstehenden Aktienoptionsscheinen an Yorkville, Kreos und andere Investoren; die verbleibenden TEUR 6 resultierten aus der bargeldlosen Ausübung von Aktienoptionsscheinen durch Acuitas.

Bei den Finanzaufwendungen in den Geschäftsjahren 2019 und 2018 handelte es sich um nicht zahlungswirksame Finanzaufwendungen, mit Ausnahme von Transaktionskosten in Höhe von TEUR 133 im Jahr 2018, die von der Gruppe im Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen getragen wurden. Die Finanzaufwendungen sanken von TEUR 6.758 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 3 im Geschäftsjahr 2019.

Aufgrund der oben genannten Faktoren verringerte sich der Verlust vor Steuern der Gruppe um TEUR 9.877 von TEUR 10.737 im Geschäftsjahr 2018 auf TEUR 860 im Geschäftsjahr 2019. Die Verringerung des Nettoverlustes ist hauptsächlich auf nicht zahlungswirksame Effekte aus Finanzerträgen und Finanzaufwendungen zurückzuführen.

Am 31. Dezember 2019 verfügte die Gruppe über liquide Mittel in Höhe von 1,4 Millionen Euro (im Vergleich zu 4,3 Millionen Euro am 31. Dezember 2018). Der Gruppe gelang es, im Geschäftsjahr 2019 1,5 Millionen Euro an Barmitteln durch Verkauf von Aktien an Investoren einzuwerben. Wichtig ist, dass mit diesen Finanzierungsrunden keine Optionsscheine oder ähnliche Instrumente verbunden waren. Die anhaltende Unterstützung von Investoren, die bereit sind, Aktien auf diese Weise zu kaufen, ist für NOXXON von entscheidender Bedeutung zur Verringerung der Abhängigkeit von Instrumenten mit Potenzial zur Schaffung divergierender Interessen verschiedener Investorengruppen. Diese Finanzierungen waren essentiell, um NOXXON die Fortführung der Nachbeobachtung der Patienten in der NOX-A12/Keytruda®-Studie für Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs zu ermöglichen und die NOX-A12/Strahlentherapie-Kombinationsstudie bei Gehirntumorpatienten zu beginnen. Zum 31. Dezember 2019 wurde eine beträchtliche Anzahl von Aktienoptionen ausgewiesen, welche im Zusammenhang mit früheren Finanzierungen ausgegeben worden sind. Diese unterliegen Anpassungen gegen Verwässerung, die sich auf den Ausübungspreis und die Anzahl der ausgegebenen Aktien auswirken. Vor der Veröffentlichung des Geschäftsberichts machte Acuitas von seinem Recht auf bargeldlose Ausübung aller verbleibenden Aktienoptionsscheine Gebrauch.

Ausblick 2020

Das derzeitige Budget sieht einen Liquiditätsbedarf von etwa TEUR 400 pro Monat vor, einschließlich des *Working Capital* und aller geplanten Aktivitäten für die Gehirntumorstudie. Mit den derzeitigen Barmitteln ist die Gruppe nach der aktuellen Planung bis in den Juli 2020 finanziert. Daher hat es für das Unternehmen eine hohe Priorität, vor Ende Juni 2020 zusätzliche Finanzmittel einzuwerben, um seine Geschäftstätigkeit fortzusetzen.

Zur Deckung des zukünftigen Liquiditätsbedarfs der Gruppe verfolgt das Management verschiedene Alternativen zur Finanzierung. Während das Management zuversichtlich ist, zusätzliches Kapital beschaffen zu können – vorzugsweise über eine Privatplatzierung von Aktien an langfristige Investoren oder durch Industriepartnerschaften –, haben die Marktbedingungen und die Beschränkungen vieler Aktivitäten infolge der COVID-19-Pandemie dies erschwert. Daher hat sich das Management parallel mit alternativen Finanzierungsinstrumenten, wie zum Beispiel Wandelschuldverschreibungen, befasst und bewertet diese Finanzierungsalternativen danach, wie gut sie die folgenden Schlüsselkriterien erfüllen: das Potenzial, den Finanzbedarf der Gruppe über mehrere wichtige Meilensteine der Wertsteigerung zu decken; eine Finanzierung ohne

Optionsscheine oder ähnliche Instrumente mit langfristiger Verpflichtung; die Flexibilität, das Finanzierungsinstrument jederzeit beenden zu können; die Kontrolle der Gruppe über die Entscheidung und den Zeitpunkt einer Aufnahme von zusätzlichem Geld; die Berechtigung der Gruppe, nicht gewandelte Instrumente zurückzukaufen; nur geringe Beschränkungen für *M&A* oder *Asset Sales*; zum Investitionsrisiko passender *Discount* auf Finanzierungen; und das Potenzial zur Beeinflussung des Aktienkurses.

Der Geschäftsbericht für das Jahr 2019, wie am 21. April 2020 von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigt, ist auf der Website von NOXXON (www.noxxon.com) verfügbar.

Finanzergebnisse für 2019

NOXXON's wichtigste Finanzkennzahlen für das Geschäftsjahr 2019 und den Vergleichszeitraum 2018

[in TEUR]	2019	2018
Sonstige betriebliche Erträge	279	378
Forschungs- und Entwicklungskosten	(2.108)	(2.205)
Allgemeine Verwaltungskosten	(2.115)	(2.492)
Fremdwährungsverluste	(4)	(48)
Operativer Verlust	(3.948)	(4.367)
Finanzierungserträge	3.091	388
Finanzierungsaufwendungen	(3)	(6.758)
Verlust vor Steuern	(860)	(10.737)
Ertragsteuern	(1)	(1)
Nettoverlust - Eigentümern der Gesellschaft zuzurechnen	(861)	(10.734)
Nettoverlust – nicht-kontrollierenden Anteilen zuzurechnen	(0)	(4)
Verlust je Aktie (in EUR, unverwässert und verwässert)	(0,08)	(2,70)

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

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

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 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 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 im September 2019 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

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.