

NOXXON PHARMA N.V. PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2019

Berlin, Allemagne, le 22 avril 2020, 08h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (EuroNext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie développant principalement des traitements contre le cancer qui ciblent le microenvironnement tumoral, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.

« En 2019, l'équipe de NOXXON, accompagnée de médecins et d'un personnel hospitalier déterminé et engagé à ses côtés, a poursuivi le développement de plusieurs essais cliniques évaluant NOX-A12 en association avec d'autres traitements de cancers métastatiques. Malgré la pandémie de COVID-19 qui sévit actuellement, l'équipe est parvenue à faire progresser l'essai clinique évaluant l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie en traitement de première ligne pour des patients souffrant d'un cancer du cerveau. Nous sommes convaincus que le NOX-A12 et le NOX-E36 constituent des approches uniques pour cibler le microenvironnement tumoral et nous sommes impatients d'atteindre les prochaines phases de développement clinique, avec la collaboration de partenaires stratégiques, afin de pouvoir enfin proposer aux patients de nouvelles options de traitement », déclare Aram Mangasarian, Directeur Général de NOXXON.

Faits marquants en 2019 et pour l'année 2020 à date

Lancement de l'essai clinique évaluant l'association de NOX-A12 et de la radiothérapie en traitement de première ligne pour des patients souffrant d'un cancer du cerveau

En septembre 2019, la société a démarré un essai clinique de phase I/II évaluant le NOX-A12 en association avec la radiothérapie chez des patients diagnostiqués d'un cancer du cerveau. L'étude prévoit l'évaluation de trois doses croissantes de NOX-A12 (200, 400 et 600 mg/semaine) associées chacune à un traitement de radiothérapie par faisceau externe. Dans le cadre d'une évaluation programmée en décembre 2019, un Comité indépendant de Surveillance et de Suivi des Données a analysé les résultats d'innocuité après que le premier patient ait été traité pendant 10 semaines et a confirmé que le traitement était sûr et qu'il convenait de poursuivre le recrutement des patients conformément au protocole de l'essai. Le recrutement des patients de la cohorte testant la première dose s'est achevé en mars 2020. Le Comité de Surveillance se réunira à nouveau fin avril 2020 afin de déterminer si le traitement est suffisamment sûr pour tester une dose plus élevée de NOX-A12. Dans le cas où cet essai clinique présenterait des résultats positifs, NOXXON consultera les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe, en vertu du statut de médicament orphelin de NOX-A12, afin de décider de la meilleure façon de mener à bien le développement du produit dans cette indication. Le recrutement des patients se poursuit malgré la pandémie de COVID-19.

Evaluation de NOX-A12 en association avec l'immunothérapie chez des patients lourdement prétraités atteints d'un cancer métastatique du pancréas ou du colon

En septembre 2019, la société a publié les résultats actualisés de l'essai clinique évaluant NOX-A12 en association avec le Keytruda® chez des patients lourdement prétraités, souffrant d'un cancer colorectal ou pancréatique métastatique à microsatellites stables. Un des aspects les plus intéressants mis en évidence par ces résultats était les données liées à l'évolution de l'espérance de vie qui montraient que trois patients, dont deux ayant reçu leur quatrième protocole de soins pour un cancer métastatique du pancréas, avait survécus plus d'un an. Dans l'ensemble, les résultats de cette étude montrent à ce jour que 25% des patients ont atteints un état de la maladie stable sur la base des critères iRECIST, alors que 95% de l'ensemble des patients présentaient au mieux une forme progressive de la maladie en réponse à leur traitement anti-cancéreux précédent. En outre, 35% des patients suivent leur ancien traitement depuis plus longtemps que la nouvelle thérapie. En conséquence, la société estime que des

recherches plus approfondies dans ces deux types de tumeurs avec NOX-A12 sont nécessaires. Les projets de NOXXON pour les prochaines étapes de développement de NOX-A12 en association avec l'immunothérapie font actuellement l'objet de discussions avec des partenaires industriels et des experts cliniques, afin notamment de s'assurer que les parties prenantes clés aient été consultées sur le ou les essais à venir. L'objectif est d'identifier un partenaire capable de soutenir financièrement la suite du développement clinique de NOX-A12 dans les cancers colorectal et pancréatique.

En juin 2019, une société pharmaceutique de renommée internationale a signé un accord avec NOXXON pour l'évaluation de NOX-A12 dans une indication non divulguée, hors oncologie. Cette société évalue plus largement le profil thérapeutique du NOX-A12 dans une pathologie grave où les besoins médicaux non satisfaits sont importants. Cette indication pourrait représenter selon les estimations un marché de plus d'un milliard d'euros. NOXXON a fourni le NOX-A12 à cette société pharmaceutique et celle-ci finance et réalise les études précliniques. Les résultats de cette évaluation sont attendus au deuxième trimestre 2020.

Le renforcement de la trésorerie et le financement des objectifs cliniques revêtent une importance prioritaire pour NOXXON. Dans un contexte peu propice au financement, la société a levé 1,5 M€ en 2019 et 1,0 M€ supplémentaire en janvier 2020 par le biais d'augmentations de capital. Ce soutien provient des actionnaires historiques de la société, mais aussi d'un nouveau groupe d'investisseurs européens représentant des fonds de petite taille et des fonds familiaux. Il est important de souligner que ces levées de fonds n'ont pas induit la création de bons de souscription ou d'autres instruments d'options.

Principaux résultats financiers de l'exercice 2019

NOXXON n'a réalisé aucun chiffre d'affaires au titre des exercices 2019 et 2018. Le Groupe – composé de NOXXON Pharma N.V. et de NOXXON Pharma AG – ne prévoit pas de réaliser de chiffre d'affaires tant qu'aucun accord de collaboration n'aura été signé ou que l'un de ses candidats médicaments n'aura été commercialisé.

Les autres produits d'exploitation sont passés de 378 K€ en 2018 à 279 K€ en 2019, reflétant au total un résultat moindre de la vente de matières premières et du renoncement de certains dirigeants et administrateurs de la société au paiement d'arriérés de rémunération leur étant normalement dus, et des autres produits en 2019 par rapport à 2018.

Les frais de recherche et de développement (R&D) de l'exercice 2019 ont diminué par rapport à 2018, passant de 2 205 K€ à 2 108 K€. Cette baisse découle essentiellement d'un recul des frais de personnel, partiellement compensé par l'augmentation des coûts de production de certaines molécules thérapeutiques, des prestations de services et d'autres dépenses liées aux essais cliniques et aux tests précliniques, ainsi qu'à des coûts plus élevés de dépôt de brevets et de services de conseil. Parmi les frais de personnel, les paiements en actions sans impact sur la trésorerie ont atteint 53 K€ en 2019, contre 119 K€ en 2018. Hors ces paiements en actions sans impact sur la trésorerie, les frais de personnel s'élèvent à 530 K€ en 2019 et à 625 K€ en 2018.

Les frais Généraux et Administratifs sont passés de 2 492 K€ en 2018 à 2 115 K€ en 2019. Cette diminution par rapport à l'année 2018 est principalement liée au recul des frais de personnel et des dépenses en relations publiques et relations investisseurs par rapport à 2018, en partie contrebalancé par une hausse des frais juridiques, de conseil et d'audit, et d'autres charges. Parmi les frais de personnel, les paiements en actions sans impact sur la trésorerie ont atteint 54 K€ en 2019, contre 278 K€ en 2018. Hors ces paiements en actions sans impact sur la trésorerie, les frais de personnel s'élèvent à 741 K€ en 2019 et à 922 K€ en 2018.

Les pertes de change ont diminué, passant de 48 K€ en 2018 à 4 K€ en 2019, reflétant les opérations de financement et un volume plus élevé d'achats libellés en devises autres que l'euro en 2018.

Les produits financiers (sans aucune incidence sur la trésorerie) ont augmenté, passant de 388 K€ en 2018 à 3 091 K€ en 2019. En 2019, ces éléments correspondent principalement à la diminution des montants exigibles à vue et dus à Acuitas à hauteur de 3 013 K€. Ont contribué en outre aux produits financiers, l'ajustement à la valeur réelle des bons de souscription

d'actions émis et en circulation auprès de Yorkville, de Kreos et d'autres investisseurs (72 K€) et, pour le solde de 6 K€, l'exercice par Acuitas de bons de souscription d'actions sans incidence sur la trésorerie.

Les charges financières de 2019 et de 2018 étaient toutes sans incidence sur la trésorerie à l'exception de coûts de transactions de 133 K€ supportés par le Groupe en 2018 en lien avec l'émission de ses obligations convertibles. Les charges financières ont diminué, passant de 6 758 K€ en 2018 à 3 K€ en 2019.

En conséquence des éléments mentionnés ci-dessus, la perte avant impôt du Groupe a diminué de 9 877 K€, pour passer de 10 737 K€ en 2018 à 860 K€ en 2019. La réduction de la perte nette est due principalement à des éléments sans incidence sur la trésorerie, liés au résultat financier.

Au 31 décembre 2019, la position de trésorerie du Groupe atteignait 1,4 M€ (contre 4,3 M€ au 31 décembre 2018). Au cours de l'exercice 2019, le Groupe a levé un total de 1,5 M€ en numéraire auprès d'investisseurs qui ont acquis des actions. Il est important de souligner que ces émissions d'actions n'ont pas été assorties de bons de souscription ou d'autres instruments d'options. Le soutien d'investisseurs prêts à souscrire à des actions dans ces conditions est crucial pour continuer à réduire l'exposition à des instruments susceptibles d'induire des divergences d'intérêts entre divers groupes d'investisseurs. Ces financements ont été essentiels pour permettre à NOXXON de suivre l'évolution des patients participant à l'essai avec le NOX-A12 associé au Keytruda® dans les cancers du pancréas et du colon, et pour démarrer l'étude évaluant NOX-A12 en association avec la radiothérapie dans le cancer du cerveau. Au 31 décembre 2019, un nombre significatif de bons de souscription d'actions émis lors des opérations de financement antérieures et soumis à des ajustements anti-dilutifs affectant le prix d'exercice et le nombre d'actions émises était toujours en circulation. Toutefois, Acuitas a exercé en amont de la date du Rapport Annuel son droit à l'exercice de tous ses bons de souscription restants.

Perspectives 2020

Le budget actuel prévoit des besoins de trésorerie d'environ 400 K€ par mois, en incluant le fonds de roulement et toutes les activités planifiées pour l'essai clinique dans le cancer du cerveau. Selon les projections, la position de trésorerie actuelle couvre ainsi les besoins de financement du Groupe jusqu'en juillet 2020. De ce fait, la société considère comme une priorité majeure de lever des fonds supplémentaires d'ici fin juin 2020 afin de poursuivre ses opérations.

La Direction étudie diverses solutions de financement afin de couvrir les besoins de trésorerie futurs du Groupe. Bien que la direction soit confiante dans sa capacité à lever des fonds supplémentaires, de préférence sous la forme de placements privés d'actions auprès d'investisseurs à long terme et de partenariats industriels, les conditions de marché actuelles et les nombreuses restrictions imposées par la pandémie de COVID-19 compliquent ces opérations. Dans ce contexte, la Direction considère en parallèle des véhicules de financement alternatifs, comme les obligations convertibles, en les évaluant à l'aune des critères suivants : leur capacité à répondre aux besoins de financement du Groupe tout au long de son parcours de création de valeur ; l'absence de bons de souscription ou autres instruments d'options susceptibles d'induire la création d'actions à long terme ; la possibilité de mettre fin au dispositif à tout moment ; la conservation par le Groupe de la maîtrise du calendrier et de la décision de tirer davantage de fonds ; la possibilité de rachat par le Groupe de tout instrument non converti ; l'imposition de limitations sur les opérations de fusions-acquisitions ou les cessions d'actifs ; la décote de financement au regard du risque d'investissement ; et l'impact potentiel sur le cours de l'action.

Les états financiers de l'exercice 2019, arrêtés par le conseil d'administration le 21 avril 2020, sont disponibles sur le site Internet de NOXXON à l'adresse www.noxxon.com.

Résultats financiers de l'exercice 2019

Principaux résultats financiers de NOXXON pour l'exercice 2019, compare aux chiffres correspondants en 2018

[en milliers d'euros]	2019	2018
Autre produits d'exploitation	279	378
Frais de Recherche et de Développement	(2 108)	(2 205)
Frais généraux et administratifs	(2 115)	(2 492)
Pertes de change	(4)	(48)
Résultat d'exploitation	(3 948)	(4 367)
Produit financier	3 091	388
Charges financières	(3)	(6 758)
Résultat avant impôt	(860)	(10 737)
Impôt sur les sociétés	(1)	(1)
Résultat net – part de la société	(861)	(10 734)
Résultat net – part des intérêts minoritaires	(0)	(4)
Résultat par action (en €, avant et après dilution)	(0,08)	(2,70)

Pour plus d'informations, merci de contacter :

NOXXON Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général
Tél. +49 (0) 30 726 247 0
amangasarian@noxxon.com

NewCap

Arthur Rouillé
Tél. +33 (0) 1 44 71 00 15
arouille@newcap.fr

À propos de NOXXON

Les produits oncologiques développés par NOXXON agissent sur le microenvironnement tumoral et le cycle immunitaire anticancéreux par la rupture de la barrière de protection tumorale et l'inhibition de la réparation tumorale. En neutralisant des chimiokines dans le microenvironnement tumoral, NOXXON associe son approche à celle d'autres types de traitement afin d'affaiblir les défenses tumorales contre le système immunitaire et d'augmenter l'impact thérapeutique. Son programme phare, le NOX-A12, s'appuie sur un long développement clinique et de nombreuses données de sécurité. Les premiers résultats de l'essai clinique de phase I/II sur l'association de NOX-A12 avec le Keytruda®, chez des patients atteints d'un cancer métastatique colorectal ou du pancréas, ont été publiés et de prochaines études dans ces indications sont en cours de planification. En septembre 2019, la société a initié une autre étude avec le NOX-A12 dans le cancer du cerveau en association avec la radiothérapie, qui a obtenu le statut de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe pour le traitement de certains cancers du cerveau. Le deuxième actif de la société en développement clinique, le NOX-E36, agit sur le microenvironnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 chez les patients atteints d'un cancer du pancréas, en monothérapie ainsi qu'en association. Plus d'informations sont disponibles sur : www.noxxon.com.

Keytruda® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp.



<https://www.linkedin.com/company/noxxon-pharma-ag>



https://twitter.com/noxxon_pharma

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives ou des termes se rapportant aux développements futurs ou futurs, ainsi que les négations de telles formulations ou termes, ou une terminologie similaire. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. La société ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives, qui ne représente que l'état des choses le jour de la publication.