

NOXXON PHARMA N.V. PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2020

Berlin, Allemagne, le 28 avril 2021, 18h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements améliorés du cancer ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

« Cette année 2020 fut une année de résilience pour NOXXON, qui a poursuivi avec succès son développement clinique et ses activités tout en s'adaptant à la situation sanitaire. Avec la formation d'un nouveau Conseil Scientifique, composé d'experts éminents du cancer du pancréas et une trésorerie renforcée, NOXXON dispose aujourd'hui de tous les outils nécessaires à l'accélération du développement de son candidat-médicament principal, NOX-A12. Ce dernier a d'ores et déjà montré des résultats prometteurs lors d'un essai clinique en combinaison avec le Keytruda® de Merck chez des patients atteints de cancers du pancréas et colorectal. Récemment, le NOX-A12 a également atteint les dernières étapes de son étude clinique de phase 1/2 d'escalade de dose, en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau, en première intention de traitement. Les perspectives de développement de NOXXON et de son produit phare en 2021 sont particulièrement prometteuses et nous sommes plus que jamais convaincus que notre approche unique, visant à cibler le microenvironnement tumoral, peut contribuer à l'amélioration de la manière dont le cancer est pris en charge » **commente Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.**

Faits marquants en 2020 et pour l'année 2021 à date

En 2020, NOXXON est parvenu à lever 14,5 millions d'euros afin de poursuivre le développement de ses principaux objectifs stratégiques. Couplé au véhicule de financement par obligations convertibles toujours disponible, ces financements obtenus en 2020 et en 2021 ont permis à la Société d'étendre sa visibilité financière jusqu'au deuxième trimestre 2022. En dépit de la pandémie de COVID-19, NOXXON a poursuivi son développement clinique et ses activités d'investissement comme prévu, avec un minimum de retard et de perturbations.

Essai clinique NOX-A12 + immunothérapie chez des patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas ou colorectal fortement prétraité

En 2020, NOXXON a finalisé l'essai clinique évaluant l'association du NOX-A12 avec le Keytruda® chez des patients lourdement prétraités et souffrant de cancers du pancréas et colorectal métastatique à microsatellites stables. L'un des aspects les plus intéressants des données finales obtenues, publiées par le Professeur Niels Halama à l'occasion du Congrès de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO) en septembre 2020, était la mise à jour des données de survie globale montrant que trois patients, dont deux qui recevaient leur quatrième ligne de traitement pour un cancer du pancréas métastatique, avaient survécu plus d'un an et l'un d'entre eux presque deux ans. Dans l'ensemble, les données de cette étude ont confirmé le mécanisme d'action de NOX-A12 et démontré qu'en monothérapie, NOX-A12 pénètre dans le tissu tumoral où il neutralise sa cible. Ce mécanisme permet ainsi au NOX-A12 de stimuler une réponse immunitaire accrue au sein de la tumeur, rendant le microenvironnement tumoral immunologiquement plus "chaud". Dans la deuxième partie de l'étude, où NOX-A12 était associé au Keytruda®, l'anticorps immunothérapeutique anti-PD-1 de Merck, 25 % des patients ont constaté une stabilisation de leur maladie selon les critères iRECIST, alors que 5 % d'entre eux seulement avaient montré une réponse à leur traitement anticancéreux antérieur à leur entrée dans l'essai clinique de NOXXON.

Essai clinique sur le NOX-A12 + radiothérapie chez des patients atteints de cancer du cerveau en première intention

Tout au long de l'année 2020 et jusqu'à ce jour, NOXXON a poursuivi avec succès son étude de phase 1/2 d'escalade de dose évaluant NOX-A12 chez des patients atteints de cancer du cerveau en première intention de traitement, en association avec une radiothérapie, menée dans six centres cliniques en Allemagne. En avril 2021, la Société a finalisé le recrutement des patients dans la dernière des trois cohortes prévues dans l'étude. Les données préliminaires du groupe recevant la première dose ont à ce jour montré une réduction des tumeurs chez les trois patients. Un de ces patients a par ailleurs obtenu une réponse objective (réduction du volume tumoral >50%) et durable - supérieure à quatre mois. Les données préliminaires de la deuxième cohorte sont attendues en mai 2021 et celles de la troisième cohorte plus tard, en novembre 2021.

Conseil consultatif scientifique

En février 2021, NOXXON a nommé son conseil consultatif scientifique (SAB) sous la présidence du Dr. Jose Saro. Le SAB comprend quatre grands spécialistes du cancer du pancréas : le Dr. Elena Gabriela Chiorean, le Dr. Eileen M. O'Reilly, le Pr. et Dr. Thomas T. W. Seufferlein et le Dr. Daniel D. Von Hoff. La formation et la composition de ce nouveau SAB s'inscrivent dans la stratégie de développement clinique de NOXXON, la Société se préparant à lancer un essai de phase 2 à deux bras dans le cancer du pancréas en Europe et aux États-Unis.

Production et approvisionnement en médicaments

Pour répondre aux besoins des essais cliniques à venir devant mener à l'approbation du NOX-A12, NOXXON a réalisé des engagements d'investissement et initié la production des doses de NOX-A12 requises. La Société a par ailleurs relancé la production de NOX-E36 dans le cadre de futurs essais cliniques.

COVID-19

Après une évaluation minutieuse des risques associés à la pandémie mondiale de COVID-19, la Société a mis en œuvre des mesures d'atténuation des risques qui ont minimisé l'impact de la pandémie sur l'organisation. Dans l'ensemble, l'impact de la pandémie sur les opérations, les essais cliniques et les finances est resté gérable et son impact a été limité.

Forte position de trésorerie au 31 décembre 2020

Au 31 décembre 2020, NOXXON disposait d'une trésorerie de 10,3 millions d'euros. La Société est parvenue à lever 14,5 millions d'euros en espèces en 2020 par le biais de placements privés, d'exercices de bons de souscription en circulation pour l'achat d'actions de NOXXON et du véhicule de financement Atlas Special Opportunities (ASO), dont 12,8 millions d'euros sont encore disponibles. Après le 31 décembre 2020, la société a levé 6,4 millions d'euros supplémentaires dans le cadre d'un placement privé. Ces financements, couplés aux possibilités offertes par le véhicule ASO, ont prolongé la visibilité financière jusqu'au deuxième trimestre 2022.

Résumé financier 2020

Au cours de l'exercice 2020 (FY 2020) et de l'exercice 2019 (FY 2019), NOXXON n'a pas généré de revenus. Le Groupe - NOXXON Pharma N.V. et NOXXON Pharma AG - ne prévoit pas que ses produits candidats en cours de développement génèrent des revenus, jusqu'à la signature d'un accord de licence, l'approbation réglementaire et la commercialisation de ces produits, ou la conclusion d'accords de collaboration avec des tiers.

Les autres produits d'exploitation ont diminué, passant de 279 milliers d'euros pour l'exercice 2019 à 147 milliers d'euros pour l'exercice 2020. En 2020, les autres produits d'exploitation résultent de la vente de matières premières, de services fournis, de la décomptabilisation des avantages abandonnés et de la décomptabilisation du passif, ainsi que d'autres produits, résultant principalement de différences de change.

Les dépenses de Recherche et Développement (R&D) ont augmenté, passant de 2 108 milliers d'euros pour l'exercice 2019 à 4 017 milliers d'euros pour l'exercice 2020. L'augmentation de ces dépenses de R&D en 2020 par rapport à 2019 est principalement due à l'augmentation des coûts de fabrication des médicaments, des frais de service et des autres coûts liés aux essais cliniques et aux tests précliniques. Les frais de personnel comprenaient des charges de paiement fondées sur des actions sans effet sur la trésorerie s'élevant à 51 K€ en 2020 contre 53 K€ en 2019. Lorsque ces charges de paiement fondées sur des actions sans effet sur la trésorerie ne sont pas prises en compte, les charges de personnel restantes étaient de 622 K€ en 2020 contre 530 K€ en 2019.

Les frais Généraux et Administratifs (G&A) ont diminué, passant de 2 115 milliers d'euros pour l'exercice 2019 à 1 881 milliers d'euros pour l'exercice 2020. La diminution des frais Généraux et Administratifs en 2020 est principalement due à la baisse des frais juridiques, de conseil et d'audit ainsi que des frais de relations publiques et de relations avec les investisseurs par rapport à 2019, partiellement compensée par la hausse des frais de personnel. Les frais de personnel comprenaient des charges de paiement fondées sur des actions sans contrepartie en trésorerie s'élevant à 111 milliers d'euros en 2020 contre 54 milliers d'euros en 2019. Lorsque ces charges de paiement fondées sur des actions sans effet sur la trésorerie ne sont pas prises en compte, les charges de personnel restantes étaient de 858 mille euros en 2020 contre 741 mille euros en 2019.

Les pertes de change ont augmenté de 4 mille euros au cours de l'exercice 2019 à 18 mille euros pour l'exercice 2020, en raison d'un volume plus élevé d'achats libellés dans des devises autres que l'euro au cours de l'exercice 2020.

Les produits financiers (tous hors trésorerie) ont diminué, passant de 3 091 mille euros pour l'exercice 2019 à 418 mille euros pour l'exercice 2020. Les produits financiers de 406 mille euros résultent de la décomptabilisation des droits de conversion dans le cadre du financement ASO lors de la conversion des obligations et de 12 mille euros relatifs à l'exercice sans numéraire des warrants.

Le coût financier de l'exercice 2020 et de l'exercice 2019 était hors trésorerie, à l'exception des coûts de transaction de 123 mille euros en 2020 supportés par le Groupe dans le cadre de son émission d'obligations convertibles. Le coût financier de 3 153 mille euros était lié au financement ASO conclu en 2020 et reflétait les pertes sur la reconnaissance initiale des obligations convertibles, les pertes de conversion et les dérivés du droit de conversion ainsi que les coûts de transaction. En outre, 998 milliers d'euros de coûts financiers étaient liés à l'exercice de bons de souscription par Yorkville, 878 milliers d'euros étaient liés à l'exercice sans décaissement de tous les bons de souscription d'Acuitas restants en circulation et 23 milliers d'euros étaient liés aux ajustements de la juste valeur des bons de souscription détachables émis à Kreos, Yorkville et certains autres investisseurs tandis que 3 milliers d'euros étaient liés aux charges d'intérêts pour les dettes de location.

En conséquence des facteurs ci-dessus, la perte avant impôt du Groupe a augmenté de 9 546 milliers d'euros, passant de 860 milliers d'euros pour l'exercice 2019 à 10 406 milliers d'euros pour l'exercice 2020 (dont la perte d'exploitation s'élevant à 5 769 milliers d'euros en 2020 contre 3 948 milliers d'euros en 2019, entraînant une sortie de trésorerie opérationnelle de 5 224 milliers d'euros en 2020 contre 4 286 milliers d'euros en 2019).

Les charges d'impôt sur le revenu ont diminué pour devenir nulles au cours de l'exercice 2020, contre 1 000 € au cours de l'exercice 2019.

Au 31 décembre 2020, le Groupe disposait d'une trésorerie de 10,3 millions d'euros (contre 1,4 million d'euros au 31 décembre 2019). Le Groupe a réussi à lever 14,5 millions d'euros en 2020 auprès de sources multiples, notamment via des placements privés, des exercices de bons de souscription en circulation et le véhicule de financement ASO. En 2021, à ce jour, le Groupe a levé 6,4 millions d'euros supplémentaires à partir d'un placement privé. Fait important, aucun bon de souscription ou autre instrument de type optionnel n'était attaché aux actions émises dans le cadre de ces financements. Le soutien continu des investisseurs disposés à acheter des actions de cette manière est essentiel pour NOXXON afin de réduire la dépendance à l'égard d'instruments

susceptibles de créer des intérêts divergents entre divers groupes d'investisseurs. Ces financements se sont révélés essentiels pour NOXXON dans le cadre de la bonne poursuite de l'essai NOX-A12/Keytruda® mené chez des patients atteints de cancer du pancréas et de cancer colorectal, de la progression de l'essai de combinaison évaluant l'association NOX-A12/radiothérapie chez des patients atteints de cancer du cerveau et du lancement de la production du NOX-A12 et du NOX-E36 dans le cadre des essais cliniques à venir. Le 31 décembre 2019, un nombre important de bons de souscription liés à des financements antérieurs, soumis à des ajustements anti-dilution affectant le prix d'exercice et le nombre d'actions émises, étaient en circulation. Au cours de l'année 2020, Yorkville a exercé une grande partie de ses bons de souscription détachables et Acuitas a exercé son droit à l'exercice sans numéraire pour tous ses bons de souscription. Par conséquent, la structure du capital de la société s'en retrouve allégée et est aujourd'hui moins complexe.

Perspectives 2021

Le budget actuel prévoit un besoin de trésorerie d'environ 1,5 million d'euros par mois en 2021, incluant toutes les activités prévues dans le cadre de l'étude en cours dans le cancer du cerveau avec NOX-A12, la production de médicaments et le lancement de l'étude évaluant NOX-A12 dans le cancer du pancréas ainsi que l'étude portant sur NOX-E36. La trésorerie actuelle devrait permettre le financement des activités de la Société jusqu'en novembre 2021 et, avec les ressources du véhicule de financement ASO, jusqu'en mai 2022. La Société étudie actuellement plusieurs alternatives de financement afin de garantir ses futurs besoins financiers et envisage entre autres de s'adresser à des investisseurs américains de renom dans le domaine de la santé, d'obtenir des fonds supplémentaires auprès des investisseurs existants par le biais de tours de table additionnels, de rechercher des partenariats stratégiques ou des opportunités de fusion ou d'acquisition.

NOX-A12 + immunothérapie + chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du pancréas en deuxième ligne

Grâce aux données encourageantes d'une étude précédente et sous les conseils avisés du SAB, NOXXON se prépare à lancer un essai clinique à deux bras dans le cancer du pancréas. En plus de la thérapie combinée associant NOX-A12 à un anti-PD-1, l'étude testera deux régimes différents de chimiothérapie standard chez des patients en seconde ligne de traitement. Le début de l'essai est prévu pour le second semestre 2021 et les résultats sont attendus en 2023. Cette approche stratégique permettra à NOXXON de sélectionner le régime optimal pour le passage à une étude pivot randomisée et contrôlée visant une demande d'autorisation de mise sur le marché en 2026 et une approbation en 2027.

NOX-A12 + radiothérapie chez les patients atteints de cancer du cerveau en première intention

La priorité de NOXXON reste toutefois d'assurer la finalisation dans les temps de l'essai de phase 1/2 d'escalade de dose en cours, afin de présenter des données de premier plan en 2021. Afin d'obtenir des données de sécurité supplémentaires avant le lancement de l'essai pivot, NOXXON prévoit d'accroître le nombre de patients d'un des niveaux de doses testés. Anticipant que les données de l'essai de phase 1/2 en cours soutiendront la poursuite du développement, NOXXON prévoit de lancer en 2022 un essai pivot évaluant l'association du NOX-A12 et d'une radiothérapie chez les patients atteints de glioblastome non méthylé en première ligne par rapport au traitement standard, avec l'objectif d'une première demande d'autorisation de mise sur le marché en 2024 et d'une approbation en 2025.

Plans cliniques pour le NOX-E36

Avec le renforcement de sa trésorerie, NOXXON prévoit de relancer les essais cliniques du NOX-E36. La production des ressources cliniques a fait l'objet d'un contrat et l'approvisionnement en médicament devrait être disponible au second semestre 2021. Les travaux précliniques comparant les stratégies de combinaison pour NOX-E36 dans les tumeurs solides, qui permettront d'identifier les approches les plus prometteuses, progressent également comme prévu. La Société

prévoit de lancer un premier essai clinique de combinaisons évaluant l'innocuité du NOX-E36 en 2021.

Le rapport annuel 2020, tel qu'approuvé par le conseil d'administration et le conseil de surveillance le 28 avril 2021, peut être consulté sur le site web de NOXXON (www.noxxon.com).

Résultats financiers 2020

Résultats financiers principaux de NOXXON pour l'exercice 2020 par rapport à la même période en 2019

[en milliers d'euros]	2020	2019
Autre produits d'exploitation	147	279
Frais de recherche et de développement	(4 017)	(2 108)
Frais généraux et administratifs	(1 881)	(2 115)
Pertes de change	(18)	(4)
Résultat d'exploitation	(5 769)	(3 948)
Produit financier	418	3 091
Charges financières	(5 055)	(3)
Résultat avant impôt	(10 406)	(860)
Impôt sur les sociétés	(0)	(1)
Résultat net – part de la société	(10 405)	(861)
Résultat net – part des intérêts minoritaires	(1)	(0)
Résultat par action (en €, avant et après dilution)	(0,32)	(0,08)

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 du portefeuille oncologique développé 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 développe une approche unique, pouvant être utilisée en combinaison avec d'autres approches thérapeutiques afin d'affaiblir les défenses de la tumeur contre le système immunitaire et renforcer l'effet du traitement. Son programme principal, NOX-A12, a d'ores et déjà généré des données cliniques finales significatives à l'issue d'un essai de combinaison Keytruda® chez des patients atteints de cancer colorectal et pancréatique métastatique. NOXXON a présenté ces données au cours du congrès virtuel de l'ESMO en septembre 2020. Sur la base des résultats de cet essai, incluant les données de survie globale et le profil de sécurité de la thérapie, NOXXON entend mener d'autres études dans le cancer du pancréas. Par ailleurs, l'association de NOX-A12 et d'une radiothérapie a reçu le statut de médicament orphelin aux États-Unis et dans l'Union Européenne pour le traitement de certains cancers du cerveau. De plus, les données issues du traitement de la première cohorte d'un essai évaluant NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une chimiothérapie standard, ont permis de mettre en évidence une réduction constante des tumeurs dans cette population de patients. Le deuxième candidat médicament de la Société en phase clinique, le NOX-E36, agit sur le micro-environnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 chez les patients atteints de tumeurs solides, 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.