

## NOXXON VERÖFFENTLICHT HALBJAHRESERGEBNISSE 2019

### Top-line-Daten aus der klinischen Studie der Phase 1/2 mit NOX-A12

**Berlin, Deutschland, 24. Oktober 2019, 18:00 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), hat heute seine Finanzergebnisse für das am 30. Juni 2019 endende erste Halbjahr 2019 bekannt gegeben.

**Aram Mangasarian, Chief Executive Officer von NOXXON**, kommentiert: „Die nahezu endgültigen Daten aus der Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Immuntherapie bei Patienten mit metastasierendem, mikrosatellitenstabilem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs sowie der Start einer weiteren Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in der Erstlinientherapie von Hirntumorpatienten sind für NOXXON bedeutende Fortschritte in der klinischen Entwicklung von NOX-A12. Wir sind weiterhin in Gesprächen mit potenziellen Partnern, um Vereinbarungen zur Teilung der finanziellen Risiken bei der weiteren Entwicklung unserer Krebstherapien zu treffen.“

#### Geschäftsüberblick

NOXXON konzentriert sich auf die Fortführung der klinischen Studien, um seinen führenden Wirkstoffkandidaten NOX-A12, einen CXCL12-Antagonisten, in zwei verschiedenen therapeutischen Kombinationen zu testen: NOX-A12 + Strahlentherapie und NOX-A12 + Immuntherapie (PD1 Immuncheckpoint-Inhibitoren). Den therapeutischen Kombinationsansätzen liegen unterschiedliche Rationale und Wirkmechanismen zugrunde.

Der Kombinationsansatz von NOX-A12 + Strahlentherapie wird derzeit als Erstlinientherapie in einer Phase-1/2-Studie bei neu diagnostizierten Patienten mit aggressivem Hirntumor (Glioblastom) getestet, die nicht von einer Standard-Chemotherapie profitieren würden und deren Tumor nicht vollständig operativ entfernt werden kann. Die erwartete Wirkungsweise von NOX-A12 ist die Hemmung eines Prozesses namens "Vaskulogenese", der es ermöglicht, die durch die Strahlentherapie zerstörten Blutgefäße des Tumors zu ersetzen, was letztlich zu einem Rezidiv der Erkrankung führt.

Die Kombination von NOX-A12 + Immuntherapie wurde in einer Phase-1/2-Studie an Patienten mit metastasierendem Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs getestet, bei denen bereits mehrere Standardtherapien versagt haben. Sowohl die mechanistischen Daten von NOX-A12 als auch die Gesamtüberlebensdaten für die Behandlung mit der Kombination aus NOX-A12 und anti-PD1 waren für die in dieser Studie behandelte Patientenpopulation überaus ermutigend. Drei Patienten (15% der Gesamtzahl) mit fortgeschrittener metastasierender Erkrankung, einschließlich Metastasen in der Leber, deren Krebs zum Zeitpunkt des Studieneintritts schnell fortschritt, haben länger als ein Jahr überlebt.

Partnering-Gespräche resultierten in der experimentellen präklinischen Evaluierung von NOX-A12 in einer neuen Indikation durch eines der zehn weltweit führenden Pharmaunternehmen. Es handelt sich hierbei um eine schwere Krankheit mit hohem medizinischem Bedarf und einem Marktvolumen von mehr als einer Milliarde Euro.

## Geschäftshighlights im ersten Halbjahr 2019

- Februar 2019: Wissenschaftler des Universitätsklinikums Aachen veröffentlichten Untersuchungen, die zeigten, dass die Blockade der Rekrutierung von Makrophagen in der Leber mit einem anti-CCL2-Molekül wie NOX-E36 ein vielversprechender Mechanismus zur Behandlung von Leberkrebs ist. Nach Bauchspeicheldrüsenkrebs ist dies die zweite solide Tumorart, bei dem die Monotherapieaktivität von NOX-E36 nachgewiesen wurde.
- Februar 2019: NOXXON hat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Antrag auf eine klinische Studie der Phase 1/2 eingereicht, in der neu diagnostizierte Hirnkrebspatienten, welche nicht von der derzeitigen Standardtherapie profitieren würden und deren Tumor nicht vollständig operativ entfernt werden kann, mit einer Kombinationstherapie aus NOX-A12 und Strahlentherapie behandelt werden.
- April 2019: Auf der Jahrestagung der *American Association for Cancer Research* (AACR) wurde ein Update der klinischen Ergebnisse der Phase-1/2-Studie von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® (Pembrolizumab) in Patienten mit mikrosatelliten-stabilem, metastasierendem Pankreas- oder Darmkrebs vorgestellt. Die Daten bestätigten, dass NOX-A12 bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit dem anti-PD1-Antikörper Pembrolizumab von Merck und Co./MSD sicher und gut verträglich ist. Die Kombination von NOX-A12 und Pembrolizumab führte bei 25% der Patienten zu einer Stabilisierung der Erkrankung und verlängerte die Behandlungszeit im Vergleich zur vorherigen Therapie bei 35% der Patienten. Die Gesamtüberlebenszahlen waren für diese Patientenpopulation sehr ermutigend.
- Juni 2019: Ein Top-10-Pharmaunternehmen hat mit NOXXON eine Vereinbarung zur Evaluierung von NOX-A12 in einer neuen Indikation unterzeichnet. Das Pharmaunternehmen wird präklinische Studien zur Beurteilung von NOX-A12 in einer Indikation finanzieren und durchführen, die eine schwere Krankheit mit hohem medizinischem Bedarf darstellt. Das Marktvolumen für diese Indikation wird auf mehr als eine Milliarde Euro geschätzt. Die Studien werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2020 abgeschlossen sein, danach können die Vertragspartner Verhandlungen über die Rechte an NOX-A12 aufnehmen.

## Geschäftsentwicklung nach dem 30. Juni 2019

- Juli und August 2019: NOXXON hat 1,5 Mio. € durch zwei Kapitalerhöhungen eingenommen.
- September 2019: NOXXON begann die Rekrutierung von neu diagnostizierten Hirntumorpatienten in einer klinischen Phase-1/2-Studie zur Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie.
- September 2019: NOXXON präsentierte auf dem Treffen der *European Society of Medical Oncology* (ESMO) ein Update der Top-Line-Daten aus der klinischen NOX-A12-Studie in metastasierten, mikrosatellitenstabilen Patienten mit Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs. Drei Patienten (15% der Gesamtzahl) haben nun über ein Jahr überlebt, obwohl bei ihnen mindestens drei frühere Therapielinien versagt haben. Bemerkenswert ist, dass bei diesen Patienten die beste Reaktion auf ihre jeweils vorangehende Therapie eine schnelle Progression der Erkrankung gewesen war. Diese Daten unterstützen das Konzept, dass die Kombination von NOX-A12 + anti-PD1-Immuntherapie in der Lage ist, die Biologie des Tumors zum Wohle des Patienten zu verändern.
- Oktober 2019: NOXXON gab den Beginn der Behandlung des ersten Hirntumorpatienten in der klinischen Phase-1/2-Studie bekannt, die NOX-A12 mit Strahlentherapie kombiniert.

## Halbjahresergebnis 2019 (IFRS)

NOXXON Pharma hat im ersten Halbjahr 2019 (H1 2019) keine Umsätze erzielt. Die Gruppe erwartet keine Umsätze mit seinen in Entwicklung befindlichen Produktkandidaten, bis das Unternehmen entweder eine Lizenzvereinbarung unterzeichnet oder die behördliche Zulassung erhält und seine Produkte vermarktet oder Kooperationsvereinbarungen mit Dritten eingeht.

Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Erträge auf 274 T€ im ersten Halbjahr 2019 (gegenüber 77 T€ im ersten Halbjahr 2018) ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass die Erlöse aus dem Verkauf von Rohstoffen und aufgrund eines teilweisen Verzichts der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder auf ihre Forderungen aus Vergütungen gegenüber der Gruppe im Jahr 2019 höher waren als die Erlöse aus dem Verkauf von zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerten im ersten Halbjahr 2018.

NOXXON hat seine Ressourcen für Forschung und Entwicklung (F&E) und allgemeine Verwaltungskosten (G&A) eingesetzt. Die F&E-Aufwendungen sanken im ersten Halbjahr 2019 leicht auf 1.062 T€ (gegenüber 1.189 T€ im ersten Halbjahr 2018). Der Rückgang ist vor allem auf geringere Personalkosten, Patentkosten und Beratungsleistungen zurückzuführen.

Der Rückgang der allgemeinen Verwaltungskosten auf 1.238 T€ im ersten Halbjahr 2019 (gegenüber 1.359 T€ im ersten Halbjahr 2018) ist hauptsächlich auf niedrigere Personalkosten sowie niedrigere Aufwendungen für Öffentlichkeitsarbeit und Investor Relations zurückzuführen, die teilweise durch höhere Rechts-, Beratungs- und Prüfungskosten kompensiert wurden.

Im ersten Halbjahr 2019 und im ersten Halbjahr 2018 blieben die Währungsverluste in Höhe von 2 T€ auf dem gleichen Niveau, da das Einkaufsvolumen in Nicht-Euro-Währungen im ersten Halbjahr 2019 unverändert blieb.

Die Finanzerträge stiegen im ersten Halbjahr 2019 auf 75 T€ (gegenüber 59 T€ im ersten Halbjahr 2018). Die Finanzerträge in den ersten sechs Monaten 2018 und 2019 betrafen die Fair-Value-Anpassungen für ausgegebene und ausstehende Aktienoptionsscheine und waren ausschließlich nicht zahlungswirksam.

Im ersten Halbjahr 2019 wurden keine Finanzierungskosten ausgewiesen (gegenüber 1.637 T€ im ersten Halbjahr 2018). Die Finanzierungsaufwendungen im ersten Halbjahr 2018 standen im Zusammenhang mit der Yorkville *Equity Line*-Finanzierung und beinhalteten die mit der Modifizierung der Finanzierungsvereinbarung („*Issuance Agreement*“) angefallenen Gegenleistungen, die Wandlung ausstehender Wandelschuldverschreibungen in Eigenkapital sowie die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen und die Erfassung von Aktienoptionsscheinen. Die Finanzierungsaufwendungen im ersten Halbjahr 2018 waren ausschließlich nicht zahlungswirksam.

Im Ergebnis der oben genannten Faktoren sank der Jahresfehlbetrag von NOXXON im ersten Halbjahr 2019 auf 1.954 T€ (gegenüber 4.051 T€ im ersten Halbjahr 2018). Der Netto-Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit betrug 2.687 T€ im ersten Halbjahr 2019 bzw. 1.757 T€ im ersten Halbjahr 2018.

### Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung für die ersten sechs Monate zum

In T€	30. Juni 2019	30. Juni 2018
Sonstige betriebliche Erträge	274	77
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.062)	(1.189)
Allgemeine Verwaltungskosten	(1.238)	(1.359)
Fremdwährungsverluste	(2)	(2)
<b>Operativer Verlust</b>	<b>(2.028)</b>	<b>(2.473)</b>
Finanzierungsaufwendungen	(0)	(1.637)
Finanzierungserträge	75	59
<b>Verlust vor Steuern</b>	<b>(1.953)</b>	<b>(4.051)</b>
Ertragsteuern	(1)	(0)
<b>Nettoverlust</b>	<b>(1.954)</b>	<b>(4.051)</b>

## Ausblick

Auf Basis der publizierten, aktualisierten Daten aus der klinischen NOX-A12-Studie in metastasierten, mikrosatellitenstabilen Patienten mit Bauchspeicheldrüsen- oder Darmkrebs im September 2019 hält NOXXON weitere klinische Studien in diesen Indikationen für gerechtfertigt. Ziel des Unternehmens ist es, Industriepartner zu finden, die eine anti-PD1-Therapie und finanzielle Unterstützung für die Durchführung einer Studie bereitstellen. Da der Abschluss einer solchen Partnerschaft mehr Zeit in Anspruch nimmt als erwartet und einige der Gespräche - insbesondere im Hinblick auf die finanzielle Unterstützung weiterer Studien - nicht so schnell wie erhofft vorangekommen sind, hat das Unternehmen das Spektrum der potenziellen Industriepartner erweitert.

NOXXON hat die Phase-1/2-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie begonnen. Behandelt werden Patienten mit inoperablem Hirntumor (Glioblastom), für die durch Biomarker-Analyse bestätigt ist, dass sie nicht von der Standard-Chemotherapie profitieren. Wenn die Daten aus dieser Studie positive Ergebnisse zeigen, wird das Unternehmen unter Berücksichtigung des *Orphan Drug Status* in den USA und in Europa mit den zuständigen Behörden im Rahmen eines *Scientific Advice* den effizientesten Weg der Entwicklung in dieser Indikation erörtern.

Das Ziel des Unternehmens ist es, für die Kombination von NOX-A12 mit Radiotherapie Industriepartner zu identifizieren, die weitere klinische Studien in Hirntumoren und anderen Indikationen finanzieren, bei denen Radiotherapie der zentrale Bestandteil der Standardtherapie ist. NOXXON geht davon aus, dass zumindest vorläufige klinische Top-Line-Daten aus dieser Studie erforderlich sein werden, um eine Partnerschaft in diesem Bereich abzuschließen.

NOXXON wird durch die Unterstützung der neuroonkologischen *Community* und ihr starkes Interesse ermutigt, NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie als Behandlung für Hirntumore zu testen. Parallel dazu versuchen US-amerikanische akademische Konsortien, selbst Finanzmittel einzuwerben, um diese Kombinationstherapie zur Behandlung von Hirntumoren in erwachsenen und pädiatrischen Patienten zu prüfen. Sollten diese Konsortien bei der Mittelbeschaffung erfolgreich sein, wird NOXXON die Produktion und Bereitstellung von NOX-A12 für die Durchführung der klinischen Studien in Betracht ziehen.

Die laufende Prüfung von NOX-A12 in einer neuen Indikation durch ein führendes internationales Pharmaunternehmen ist für NOXXON eine potenziell bedeutende Chance. Die präklinischen Untersuchungen und die Analyse der Ergebnisse sollen im zweiten Quartal 2020 abgeschlossen sein, danach können die Parteien Verhandlungen über die Rechte an NOX-A12 aufnehmen.

NOXXON evaluiert fortlaufend weitere Indikationen und therapeutische Kombinationen für die Entwicklung von NOX-A12 und NOX-E36 und passt die jeweilige Priorität dieser Indikationen regelmäßig der Unternehmensstrategie an.

Gemäß des aktuellen Liquiditätsbedarfs, der auf dem aktualisierten Businessplan der Gruppe basiert, welcher sich auf die klinische Entwicklung des führenden Produktkandidaten NOX-A12 zur Behandlung fortgeschrittener solider Tumore konzentriert, werden zusätzliche liquide Mittel in Höhe von rund 2,5 Mio. €, um die Gruppe mit ausreichender Liquidität für die zwölf Monate nach dem Datum dieses Zwischenabschlusses auszustatten. Dazu ist es notwendig, dass die Gruppe zusätzliche Mittel einwirbt, alternative Finanzierungsmöglichkeiten erschließt oder eine Kooperationsvereinbarung für einen ihrer Produktkandidaten im Februar 2020 – mit Mittelzufluss ebenfalls im Februar 2020 - abschließt, um in der Lage zu sein, ihre Geschäftstätigkeit fortzuführen.

Das Management verfolgt verschiedene Finanzierungsalternativen, um den zukünftigen Liquiditätsbedarf der Gruppe zu decken. Dazu gehören die Suche nach weiteren Investoren, das Vorantreiben von Industriepartnerschaften oder die Beschaffung weiterer Mittel von bestehenden Investoren durch zusätzliche Finanzierungsrunden, eine Fusion oder Übernahme. Das Management von NOXXON verfolgt alle diese Wege parallel und mit Hilfe erfahrener externer Partner. Basierend auf den verfügbaren Optionen und der Historie zeitgerechter Finanzierung der Geschäftstätigkeit der Gruppe ist das Management zuversichtlich, zusätzliches Kapital einwerben zu können, vorzugsweise in Form von Eigenkapital oder einer Industriepartnerschaft.

Die Halbjahresergebnisse können auf der [NOXXON Webseite](#) eingesehen werden.

## 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 +49 176 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 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](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, 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.