

NOXXON VERÖFFENTLICHT FINANZERGEBNISSE FÜR DAS ERSTE HALBJAHR 2021 UND GIBT AKTUELLE INFORMATIONEN ZUR GESCHÄFTSENTWICKLUNG BEKANNT

- **Positive Ergebnisse aus zwei Kohorten der klinischen Phase-1/2-Gehirntumorstudie mit NOX-A12; vollständige Daten für das 1. Quartal 2022 erwartet**
- **Berufung von führenden Bauchspeicheldrüsenkrebs-Experten aus den USA und der EU in den wissenschaftlichen Beirat**
- **Ernennung von 3 neuen Mitgliedern des Aufsichtsratsrats mit herausragender Erfahrung**
- **Stärkung der Unternehmensbilanz durch Finanzierung in Höhe von insgesamt 9,3 Mio. EUR zur Sicherung des Finanzierungshorizonts bis in den Juni 2022**

Berlin, Deutschland, 22. Oktober 2021, 20:00 Uhr 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), veröffentlicht seine Finanzergebnisse und Business-Highlights für das am 30. Juni endende erste Halbjahr 2021 und bietet einen Ausblick auf das restliche Jahr.

Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt: „Ich freue mich, über die großen Fortschritte berichten zu können, die NOXXON im bisherigen Verlauf des Jahres 2021 erzielen konnte, indem das Unternehmen seinen einzigartigen Ansatz der gezielten Einwirkung auf die Tumormikroumgebung weiterverfolgte, um einen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung von Krebserkrankungen zu leisten. Wir entwickeln unser führendes Produkt NOX-A12 in zwei Indikationen weiter, für die es einen hohen, ungedeckten medizinischen Bedarf gibt, nämlich Gehirntumore und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die bisher generierten klinischen Daten sind beeindruckend und verdeutlichen das große Potenzial von NOX-A12 zur Verbesserung der Therapie von Patienten mit diesen extrem schwierig zu behandelnden Krankheiten.“

„Wir haben auch unseren Aufsichtsrat durch drei neue Mitglieder mit herausragender und äußerst relevanter Erfahrung in den Bereichen Geschäftsentwicklung, Gesellschaftsrecht und Finanzen erheblich gestärkt. Was die Geschäftsentwicklung betrifft, freue ich mich, dass MSD/Merck uns durch den Abschluss einer neuen Kooperationsvereinbarung NOXXON erneut das Vertrauen ausspricht. Zweck der Vereinbarung ist die Entwicklung von NOX-A12 in Kombination mit dem marktführenden PD-1-Inhibitor Keytruda. Alle diese jüngsten Entwicklungen machen uns zuversichtlich, dass wir in der Lage sind, in den kommenden Monaten und Jahren einen großen Mehrwert für unsere Aktionäre zu schaffen“, **fügte Aram Mangasarian hinzu.**

Business-Highlights im ersten Halbjahr 2021

- Wissenschaftlicher Beirat (Scientific Advisory Board, SAB)
Im Februar 2021 wurden führende Bauchspeicheldrüsenkrebs-Experten aus den USA und der EU für den wissenschaftlichen Beirat von NOXXON gewonnen:
Dr. Elena Gabriela Chiorean, Dr. Eileen O'Reilly, Prof. Dr. Thomas T. W. Seufferlein, Dr. Daniel D. Von Hoff und Dr. José Saro (Vorsitzender) weisen eine langjährige klinische Expertise, hervorragende

wissenschaftliche Kenntnisse sowie eine exzellente Erfolgsbilanz bei der Entwicklung neuer Arzneimittel auf.

- Aufsichtsrat

Ernennung von 3 hochkarätigen neuen Aufsichtsratsmitgliedern im Juni 2021:

- Dr. Martine J. van Vugt, Senior Vice President Corporate Strategy and Development bei Genmab, kann auf 20 Jahre erfolgreiche Tätigkeit in der Biotechnologie-Branche zurückblicken. Sie gehört zu den Erfindern von zwei erfolgreich auf den Markt gebrachten Krebsmedikamenten (Darzalex® und Tepezza®) und ist Experte für Unternehmenstransaktionen und Lizenzierungen.
- Gregory Weaver ist als Finanzvorstand (CFO) bei atai Life Sciences tätig und verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life-Sciences-Branche – von Startups bis hin zu *commercial stage* börsennotierten Unternehmen. Er hat über 1,5 Mrd. US-Dollar in Finanzierungstransaktionen eingeworben, drei Börsengänge organisiert und verfügt über umfassende Erfahrungen in den Bereichen M&A und Geschäftsentwicklung.
- Susan Coles, General Counsel und Head of Finance bei Vivet Therapeutics, ist auf Gesellschaftsrecht spezialisiert und verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in internationaler Zusammenarbeit sowie unternehmerischen und kommerziellen Tätigkeiten, darunter mehr als 15 Jahre in der Life-Sciences-Branche.

Finanzkennzahlen für das erste Halbjahr 2021

Die Gruppe – NOXXON Pharma N.V. und NOXXON Pharma AG – hat im Berichtszeitraum keine Umsätze erzielt. Die Gruppe erwartet keine Umsätze mit ihren in der Entwicklung befindlichen Produktkandidaten, bis die Gruppe entweder eine Lizenzvereinbarung unterzeichnet, die behördliche Zulassung erhält und ihre Produkte vermarktet oder Kooperationsvereinbarungen mit Dritten eingeht.

Im 1. Halbjahr 2021 erzielte die Gruppe sonstige betriebliche Erträge in Höhe von 142 TEUR aus dem Verkauf von Rohstoffen und Dienstleistungen sowie aus sonstigen Erträgen.

Die Betriebskosten stiegen im H1 2021 um 213 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum, wobei dieser Anstieg hauptsächlich auf Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) zurückzuführen ist, auf die 81 % der Betriebskosten entfallen. Die F&E-Kosten stiegen im H1 2021 um 421 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum, da NOXXONs klinische Prüfungen der Wirkstoffe weiterhin schnell voranschreiten. Die allgemeinen Verwaltungskosten (G&A) stiegen aufgrund der Unterstützung der operativen Geschäftstätigkeit um 14 %. Diese Betriebskosten führten zu einem Netto-Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit von 5,9 Mio. EUR.

Die Gruppe konnte ihre Bilanz durch Netto-Liquiditätszuflüsse aus Finanzierungen von insgesamt 9,3 Mio. EUR aus verschiedenen Quellen, darunter 6 Mio. EUR aus einer Privatplatzierung, erfolgreich stärken.

Im Ergebnis dieser Aktivitäten und der Finanzierungen im H1 2021 weist die Gruppe liquide Mittel in Höhe von 13,7 Mio. EUR aus. Darüber hinaus verfügt sie über eine gesicherte Finanzierung von 10,45 Mio. EUR (nominal), die im Ermessen der Gesellschaft in Anspruch genommen werden können. Diese verfügbaren Ressourcen sichern die Finanzierung für NOXXON bis in den Juni 2022.

Klinische Highlights im ersten Halbjahr 2021 und bis heute

Im F&E-Bereich war das H1 2021 ein sehr arbeitsreicher und produktiver Zeitraum für NOXXON, da bei dem führenden Produkt NOX-A12 erhebliche Fortschritte erzielt werden konnten.

- NOX-A12 + Strahlentherapie: Die Phase-1/2 Glioblastom-Studie (GLORIA) mit Patienten mit neu diagnostizierten aggressiven Gehirntumoren wird fortgesetzt. Alle Patienten für die Kohorten mit niedriger, mittlerer und hoher Dosis (200, 400 oder 600 mg NOX-A12 pro Woche) wurden rekrutiert und werden im Q1 2022 eine sechsmonatige Therapie abgeschlossen haben. Die Daten aus den ersten beiden Kohorten (mit niedriger und mittlerer Dosis) haben gezeigt, dass:

- die Tumorgöße bei fünf von sechs Patienten zurückging, wobei die maximale Verringerung gegenüber dem Ausgangswert zwischen 2 % und 71 % lag. Hierbei kam es in zwei Fällen zu einem objektiven Ansprechen (Verringerung der Tumorgöße um mehr als 50 %),
- es bei fünf von sechs Patienten zu einem verringerten Blutfluss zum Tumor gegenüber dem Ausgangswert kam,
- der Vergleich des Tumorgewebes eines Patienten vor und während der Behandlung in der Kohorte mit der niedrigen Dosis ergab, dass NOX-A12 sein Zielmolekül effektiv hemmen konnte.

Auf Basis der Daten aus den ersten beiden Dosiskohorten ist geplant, die Studie mit zusätzlichen Patienten, die nicht von der Standard-Chemotherapie profitieren, zu erweitern. NOXXON ist überzeugt, dass der nächste Entwicklungsschritt eine Zulassungsstudie im Anschluss an die derzeitige Phase-1/2-Studie sein sollte und arbeitet auf eine erste Marktzulassung im Jahr 2025 hin.

- NOX-A12 + Immuntherapie: Das *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* veröffentlichte im Oktober 2021 die finalen, im Peer Review-Verfahren begutachteten Ergebnisse der Phase-1/2-Studie (OPERA) mit NOX-A12 und Pembrolizumab bei Patienten mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs, bei denen die Standardtherapie versagt hatte.

Ausblick für den Rest des Jahres 2021 und für 2022

NOXXON bringt seine laufende klinische Studie der Phase 1/2 mit NOX-A12 plus Strahlentherapie bei Erstlinien-Patienten mit Gehirntumor (Glioblastom), bei denen durch Biomarker-Analyse bestätigt ist, dass ihr Tumorgewebe resistent gegen Standard-Chemotherapie ist, weiter erfolgreich voran. Die klinische Studie befindet sich auf bestem Weg, Daten aus der dritten Kohorte (höchste Dosis) im Q1 2022 vorlegen zu können. Das Unternehmen bringt auch die Einreichung der regulatorischen Anträge für Expansionskohorten voran, um zusätzliche Patientenpopulationen und Kombinationstherapien bei Gehirntumoren zu untersuchen.

Aufgrund der COVID-Pandemie und ihrer Konsequenzen ist das operative Umfeld weiterhin unsicher. NOXXON bleibt von seinen Dienstleistern für die Wirkstoffproduktion und die Durchführung klinischer Studien abhängig.

Nach Indikationen aufgegliedert umfassen die langfristigen strategischen Pläne von NOXXON nun die folgenden Studien:

NOX-A12 + Strahlentherapie bei Gehirntumoren:

- Der Abschluss der laufenden Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie ist für Q1 2022 geplant. Danach werden zusätzliche Daten aus der Erweiterung der Studie durch eine andere Patientenpopulation und aus der Kombination mit anderen Wirkstoffen erwartet.
- Unter der Annahme, dass die Daten aus der laufenden Phase 1/2-Studie die weitere Entwicklung stützen, plant NOXXON eine Zulassungsstudie von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit Glioblastom mit unmethyliertem MGMT-Promotor in der Erstlinienbehandlung im Vergleich zur Standardbehandlung. Der erste Antrag zur Marktzulassung und die Zulassung selbst werden für 2025 angestrebt.

NOX-A12 + Immuntherapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs:

- Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse der OPERA-Studie hat NOXXON entschieden, die Kombination von NOX-A12 + Immuntherapie nun bei der Zweitlinienbehandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs mit einem NOX-A12-Dosierungsschema zu prüfen, das für die Induktion von antitumoralen Immunantworten optimiert ist.
- Dabei ist ein zweistufiger Ansatz geplant: In einer Phase-2-Studie (OPTIMUS) werden zwei Kombinationen von NOX-A12 mit PD-1-Inhibitor und zwei verschiedenen Standard-Chemotherapien bei Zweitlinien-Patienten verglichen. Danach soll eine Zulassungsstudie folgen, in der die beste Kombination mit der Standardbehandlung verglichen wird.

- Um die OPTIMUS-Studie durchzuführen, haben NOXXON und MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. USA) eine klinische Kooperation vereinbart, in deren Rahmen MSD Pembrolizumab (Keytruda®) und fachliche Beratung für das Studienprotokoll zur Verfügung stellt.
- Wie bereits berichtet, ist die Behandlung der ersten Patienten in dieser Studie für Q2 2022 geplant. Der Abschluss der Studie wird Anfang 2024 erwartet.
- Dieser strategische Ansatz ermöglicht es NOXXON, mit dem optimalen Therapieschema eine randomisiert-kontrollierte Zulassungsstudie durchzuführen. Die Einreichung des Antrags zur Marktzulassung und die Zulassung selbst werden für 2027 angestrebt.

NOX-E36 in der Onkologie:

Der zweite klinische Entwicklungskandidat NOX-E36 wird ebenfalls für die nächste klinische Studie mit NOX-E36 in der Onkologie vorbereitet. Die Produktion des Wirkstoffs für klinische Studien wurde in Auftrag gegeben und Material für die klinische Studie wird voraussichtlich im Q1 2022 verfügbar sein. Der Beginn dieser Studie wird für Mitte 2022 angestrebt.

Der Halbjahresfinanzbericht 2021 kann auf der [NOXXON-Website](#) 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

Investor und Media Relations:

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem
Tel. +41 76 735 01 31
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

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 TME wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumorabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. NOXXONs Lead-Programm NOX-A12 lieferte finale Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs, die im September 2020 auf der ESMO-Konferenz publiziert wurden. Im Juli 2021 kündigte das Unternehmen die Phase-2-Studie OPTIMUS an, um die Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® von Merck und zwei verschiedenen Chemotherapieschemata als Zweitlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs weiter zu prüfen. NOXXON untersucht außerdem in der GLORIA-Studie NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren. In den USA und in der EU wurde dieser Kombination zur Behandlung bestimmter Hirntumore der *Orphan-Drug*-Status erteilt. Zwischenzeitliche Daten aus den ersten zwei Kohorten einer Studie von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in neu diagnostizierten Hirntumorpatienten, die klinisch nicht von einer Standard-Chemotherapie profitieren würden, zeigten konsistente Tumorrückbildungen und objektive Tumorantworten. 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 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.

Besuchen Sie NOXXON auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

Über die GLORIA-Studie

GLORIA (NCT04121455) ist NOXXONs Phase-1/2 Dosis-Eskalationsstudie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten (Gehirntumoren) mit unmethyliertem MGMT-Promotor (resistent gegen Standard-Chemotherapie).

Über die OPTIMUS-Studie

OPTIMUS (NCT04901741) ist eine zweiarmige *open label* Phase-2-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Pembrolizumab und nanoliposomalem Irinotecan/5-FU/Leucovorin oder Gemcitabin/nab-Paclitaxel bei Patienten mit Mikrosatelliten-stabilem metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs.

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.