



NOXXON PHARMA N.V. PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2017

Exercice marqué par la poursuite de la stratégie clinique

Berlin, Allemagne, le 30 avril 2018, 21h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), (la « Société »), société biopharmaceutique développant principalement des traitements contre le cancer ciblant le microenvironnement tumoral, publie aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2017. Les états financiers consolidés de NOXXON Pharma N.V. et de ses filiales ont été préparés conformément aux normes IFRS, telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général de NOXXON, commente : « En 2017, nous avons concentré nos efforts sur la poursuite de notre étude clinique associant NOX-A12 avec l'anticorps anti-PD-1 de Merck & Co./MSD, Keytruda®. J'ai le plaisir d'annoncer qu'au 20 avril 2018, 17 patients avaient été recrutés sur les 20 prévus et nous restons convaincus que nous disposerons, comme annoncé, des données de biopsie de la première partie de l'étude avec NOX-A12 en monothérapie au deuxième trimestre 2018, ainsi que des données d'efficacité de la deuxième partie de l'étude de NOX-A12 en association avec Keytruda® au quatrième trimestre de cette année. »

Il poursuit : « L'année dernière, nous avons mené d'importantes activités de sensibilisation auprès d'experts au sein des hôpitaux universitaires et de l'industrie aux États-Unis et dans l'UE. L'intérêt manifesté pour notre approche ciblant le microenvironnement tumoral pour traiter les cancers, particulièrement lors de conférences telles que celles de l'American Society Neuro-Oncology, de la European Society of Medical Oncology et de l'American Association of Cancer Research, est très encourageant. Ces interactions ont alimenté la préparation des études à venir dans les cancers du poumon, du cerveau et du pancréas avec nos deux candidats cliniques phares, NOX-A12 et NOX-E36. »

Jarl Ulf Jungnelius, Ph.D., Directeur Médical de NOXXON commente : « Nous nous réjouissons de pouvoir exploiter le potentiel de notre technologie sur les deux systèmes immunitaires, et de l'opportunité de pouvoir le démontrer dans les prochaines études sur NOX-A12 ciblant le système immunitaire adaptatif et sur NOX-E36 ciblant le système immunitaire inné. »

Avancées en 2017

Janvier 2017 : NOXXON annonce la signature d'un accord de licence avec Aptarion biotech AG pour son programme préclinique de Spiegelmers en contrepartie d'un montant en numéraire, de royalties et d'une participation au capital d'Aptarion.

Février 2017 : Jarl Ulf Jungnelius, Ph.D., oncologue spécialiste travaillant en partenariat avec l'industrie, renforce ses liens avec NOXXON par sa nomination au poste de Directeur Médical. Son expérience en immuno-oncologie, ainsi que son rôle dans le développement de deux médicaments commercialisés pour le cancer du pancréas, l'une des indications visées par l'étude clinique en cours de NOX-A12, sont particulièrement intéressants pour la Société.

Mars 2017 : NOXXON annonce la réalisation d'une augmentation de capital de 1 M€ ainsi qu'un financement supplémentaire d'un montant maximal de 10 M€ sous forme d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions (ODIRNANE, Obligations à Durée Indéterminée à option de Remboursement en Numéraire et/ou en Actions Nouvelles et/ou Existantes, assorties de BSA, Bons de Souscription d'Actions) pour financer la poursuite du développement clinique de NOX-A12.

Mai 2017 : NOXXON annonce une collaboration avec un des centres cliniques leader, le Centre National des Maladies Tumorales à Heidelberg en Allemagne, pour mener l'étude de Phase 1/2 avec l'association NOX-A12 et Keytruda® chez des patients souffrant de cancers métastatiques à microsatellites stables du pancréas ou colorectal qui ne répondent normalement pas au Keytruda® en monothérapie.

Juillet 2017 : NOXXON annonce que les premiers patients inclus ont achevé la première partie de l'étude sur l'association NOX-A12 et Keytruda® au cours de laquelle ils ont reçu NOX-A12 en monothérapie pendant deux semaines.

Juillet 2017 : Le transfert d'actions de NOXXON vers le compartiment offre au public d'Euronext Growth a clôturé la souscription de la première tranche d'obligations convertibles pour un montant total de 1 M€. La dette auprès des capitaux-risqueurs a ainsi été convertie en capitaux propres, ramenant le solde de cette dette à 841 K€, sans remboursement en numéraire, ni versement d'intérêts avant septembre 2018. Le solde de la dette pourrait être entièrement converti en capitaux propres, sous certaines conditions et à la demande de la Société.

Septembre 2017 : NOXXON émet la deuxième tranche d'obligations ODIRNANE pour un montant total de 500 K€.

Septembre 2017 : Le nombre de patients à recruter à mi-parcours a été atteint dans l'étude en cours sur l'association NOX-A12/Keytruda®. Les données initiales mettent en évidence la pénétration de NOX-A12 dans le tissu tumoral et confirment le profil de sécurité de NOX-A12 en monothérapie précédemment établi chez des patients souffrant d'un cancer colorectal ou du pancréas.

Septembre 2017 : Le Conseil de Surveillance de NOXXON nomme le Dr Don deBethizy, expert de la biotech aux États-Unis et dans l'UE, au poste de Président du Conseil. Le Dr deBethizy a rejoint le Conseil de Surveillance en 2014, apportant plus de 30 années d'expérience dans l'industrie biotechnologique et pharmaceutique, au cours desquelles il a occupé des postes de Président et de membre du conseil de plusieurs groupes cotés et non cotés aux États-Unis et dans l'UE.

Octobre 2017 : NOXXON publie des données de preuve de concept précliniques de NOX-A12 en association avec des inhibiteurs de point de contrôle dans la revue *Cancer Immunology Research*. Les résultats de l'étude intitulée « L'augmentation des lymphocytes T infiltrant les tumeurs par l'inhibition de CXCL12 avec NOX-A12 crée une synergie avec l'inhibition de PD-1 (*Increasing tumor-infiltrating T cells through inhibition of CXCL12 with NOX-A12 synergizes with PD-1 blockade*) » ont mis en évidence les effets de NOX-A12 *in vitro* et dans un modèle animal. Ces données soulignent la capacité de NOX-A12 à stimuler l'infiltration des cellules immunitaires (lymphocytes T et cellules tueuses naturelles NK) dans le tissu tumoral, créant ainsi une synergie avec les anticorps anti-PD-1 et permettant de surmonter la résistance à ces derniers, afin de détruire les cellules cancéreuses.

Novembre 2017 : NOXXON émet la troisième tranche d'obligations ODIRNANE pour un montant total de 500 K€.

Avancées en 2018

Janvier 2018 : NOXXON émet la quatrième tranche d'obligations ODIRNANE pour un montant total de 500 K€.

Mars 2018 : NOXXON renégocie l'accord de financement obligataire ODIRNANE afin d'éliminer l'option unilatérale de l'investisseur de souscrire des tranches et d'annuler les bons existants. NOXXON émet une cinquième tranche d'ODIRNANE non assorties de BSA pour un montant total de 1 M€.

Mars 2018 : NOXXON annonce la convocation d'une Assemblée Générale Extraordinaire (AGE) des actionnaires pour autoriser la Direction et le Conseil de Surveillance à émettre des actions supplémentaires.

Avril 2018 : NOXXON annonce l'initiation de couverture de la Société par Aurgalys Value qui publiera des études en français et en anglais.

Rapport financier synthétique de l'exercice 2017

La Société n'a pas réalisé de chiffre d'affaires au titre de l'exercice 2017. En 2016, le chiffre d'affaires s'est établi à 83 K€. Les frais de recherche et développement ont baissé de 55 %, à 2,4 M€, contre 5,3 M€ en 2016. La réduction des frais de recherche et développement en 2017 par rapport à 2016 est principalement due à la baisse des coûts de matières premières, consommables et fournitures, et à une campagne de production en grande partie terminée sur 2016, ainsi qu'à la diminution des frais de personnel, du coût des brevets et des services de conseil suite à une réorganisation interne et au recentrage du Groupe sur ses activités stratégiques de recherche et développement. En conséquence, les dépenses de personnel ont diminué de 1 029 K€, les coûts de matières premières, consommables et fournitures de 988 K€ et le coût des brevets et services de conseil de 271 K€.

Les autres produits d'exploitation diminuent de 40 %, de 437 K€ en 2016 à 261 K€ en 2017. Cette baisse s'explique essentiellement par la diminution des aides publiques au titre des projets de recherche et développement, de 385 K€ en 2016 à 3 K€ en 2017, et des produits de cession d'actifs financiers et corporels, de 20 K€ en 2016 à 12 K€ en 2017. Cette diminution a été partiellement compensée par la reprise en 2017 de provisions constituées sur certaines aides financières.

Les frais généraux et administratifs ont été réduits de 32 %, de 3 780 K€ en 2016 à 2 580 K€ en 2017. Cet abaissement résulte essentiellement de la baisse des frais juridiques, de conseil et d'audit liés à la préparation des opérations de financement de 2016, qui passent de 2 246 K€ en 2016 à 972 K€ en 2017. Par ailleurs, des charges de restructuration et indemnités transactionnelles de 55 K€, et des provisions pour amortissement d'immobilisations corporelles et d'actifs détenus pour la vente de 177 K€ avaient été comptabilisées en 2016. En 2017, aucun montant n'a été comptabilisé au titre de ces deux postes.

Les produits financiers augmentent, passant de 1 K€ en 2016 à 1 019 K€ en 2017, reflétant la reprise d'une provision constituée sur la dette Kreos (à hauteur de 419 K€), la comptabilisation de produits financiers dérivés (40 K€) et certains ajustements de juste valeur afférents à des bons de souscription d'actions émis au profit de Yorkville, Kreos et d'autres investisseurs (560 K€).

Les charges financières ont baissé de 21 %, de 2 127 K€ en 2016 à 1 678 K€ en 2017. Cette diminution reflète la charge d'intérêts, calculée selon la méthode du taux d'intérêt effectif, et la conversion en fonds propres de deux prêts émis par Kreos en 2014 et 2015 suite à la signature de certains avenants aux conventions de prêts et la conclusion de certains accords portant sur des bons de souscription d'actions, qui ont considérablement modifié les engagements financiers du Groupe. Ces modifications ont induit des reprises de provisions sur les passifs concernés et la comptabilisation des passifs modifiés à leur juste valeur, générant des gains ou pertes postés au compte de résultat de l'exercice 2016. Les charges financières s'établissent par conséquent à 666 K€ en 2017, contre 2 127 K€ en 2016, du fait principalement de ces transactions et des frais financiers induits par les engagements auprès de Kreos.

La ligne de financement en fonds propres a occasionné une charge financière de 973 K€ en 2017, du fait des emprunts émis, des frais de transaction et des conversions, et généré 359 K€ de produits financiers en raison des ajustements de juste valeur afférents aux bons de souscription émis au profit de Yorkville. Aucun montant n'avait été comptabilisé à ce titre en 2016. Le solde des charges financières, d'un montant de 39 K€, correspond essentiellement à des ajustements de la juste valeur des bons de souscription émis au profit d'autres investisseurs.

En conséquence de ces évolutions, la perte nette avant impôt de l'exercice a été réduite de 49,8 %, de 10 725 K€ en 2016 à 5 389 K€ en 2017.

Au 31 décembre 2017, la position de trésorerie s'établissait à 622 K€, contre 2,2 M€ au 31 décembre 2016.

Les états financiers de l'exercice 2017, arrêtés par le conseil d'administration le 30 avril 2018, sont disponibles sur le site Internet de NOXXON à l'adresse www.noxxon.com.

Résultats financiers de l'exercice 2017

Les chiffres clés de l'exercice 2017 sont présentés dans le tableau ci-après, avec les chiffres correspondants de l'exercice 2016 :

[K€]	2017	2016
Chiffre d'affaires	0	83
Autres produits d'exploitation	261	437
Frais de recherche et de développement	(2 410)	(5 327)
Frais généraux et administratifs	(2 580)	(3 780)
Perte de change	(1)	(12)
Résultat opérationnel	(4 730)	(8 599)
Produits financiers	1 019	1
Charges financières	(1 678)	(2 127)
Résultat avant impôts	(5 389)	(10 725)
Impôt sur le revenu	(1)	(27)
Résultat net – part du Groupe	(5 385)	(10 747)
Résultat net – part des intérêts minoritaires	(5)	(5)
Perte par action (en €, avant et après dilution)	(2,54)	(6,71)

Perspectives pour 2018

Sur la base des besoins actuels, tels qu'ils résultent du business plan actualisé prévoyant un recentrage sur le développement clinique du candidat médicament phare de NOXXON, NOX-A12 dans les tumeurs solides, des ressources supplémentaires de trésorerie d'environ 3,2 M€ seront nécessaires pour assurer un fonds de roulement suffisant au cours des 12 mois qui suivront la publication des présents états financiers consolidés.

L'équipe de direction étudie diverses solutions de financement afin de couvrir les besoins de trésorerie futurs du Groupe, y compris la recherche de nouveaux investisseurs, la conclusion de partenariats industriels ou l'obtention de fonds supplémentaire auprès des investisseurs existants à travers de nouvelles levées de fonds, la réalisation d'une fusion ou d'une acquisition. La direction de NOXXON envisage toutes ces solutions en parallèle avec l'aide de conseillers extérieurs expérimentés. Au vu des options disponibles, la direction est confiante dans sa capacité à lever des fonds supplémentaires, de préférence sous la forme de fonds propres. Aucun engagement de financement n'a été reçu par la Société à ce jour.

En 2018, NOXXON anticipe un flux d'actualités soutenu autour de son essai de phase I/II en cours dans les tumeurs colorectales et pancréatiques avec NOX-A12 en association avec le

Keytruda®, l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire développé par Merck & Co./MSD. Les données des biopsies du premier volet de l'essai avec NOX-A12 en monothérapie seront disponibles au deuxième trimestre, et les données d'efficacité au quatrième trimestre 2018.

La réalisation de l'ensemble des essais cliniques que NOXXON souhaiterait entreprendre au cours des trois prochaines années nécessitera des fonds supplémentaires considérables.

Études cliniques prévues :

1. Étude de Phase 1/2 sur NOX-A12 + l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1 Keytruda® dans le cancer métastatique à microsatellites stables du pancréas et colorectal (en cours) ;
2. Étude de Phase 1/2 sur NOX-A12 + radiothérapie en 1^{ère} intention dans le glioblastome avec MGMT non méthylé non résécable entièrement (résistant au Temodar) ;
3. Étude de Phase 1/2 sur NOX-A12 et/ou NOX-E36 + un inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1/L1 chez des patients souffrant d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) résistant au traitement par un inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1/L1 en monothérapie, et porteurs de biomarqueurs de réponse potentiels ;
4. Étude de Phase 1/2 sur NOX-E36 et/ou NOX-A12 dans le cancer du pancréas en association avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1/L1 et/ou une chimiothérapie.

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

Alexia Faure
Tél. +33 (0) 1 44 71 98 51
afaure@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, l'inhibition de la réparation tumorale et l'exposition des cellules tumorales cachées. Par l'action de neutraliser des chimiokines présentes dans le microenvironnement tumoral, NOXXON associe son approche à celle d'autres formes de traitement visant à affaiblir les défenses tumorales contre le système immunitaire et augmenter l'impact thérapeutique. Son programme phare NOX-A12 s'appuie sur une longue période de développement clinique et de nombreuses données de sécurité. Les premiers résultats de son essai clinique de Phase I/II portant sur son association avec Keytruda® chez des patients atteints d'un cancer métastatique colorectal ou du pancréas seront publiés en 2018. La Société prévoit de lancer d'autres études avec 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. Actuellement en Phase II, le deuxième actif de la Société, NOX-E36, agit sur le microenvironnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 dans le cancer du pancréas, en monothérapie ainsi qu'en association. De plus amples informations peuvent être consultées 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.