

NOXXON PHARMA N.V. PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2018

Berlin, Allemagne, le 12 avril 2019, 19h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie développant principalement des traitements contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2018. 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.

« NOXXON a réalisé des avancées significatives dans son programme clinique en 2018. Grâce aux données de survie très encourageantes obtenues au cours de l'essai évaluant NOX-A12 en association avec le Keytruda®, nous sommes aujourd'hui en parfaite position pour identifier un partenaire idéal pour NOXXON et travailler sur de nouveaux essais cliniques dans les cancers pancréatique et colorectal. Ces données soutiennent également les discussions que NOXXON mène actuellement avec de potentiels partenaires financiers, industriels et M&A dans le but de créer des options attractives pour la Société et ses parties prenantes. Par ailleurs, nous avons récemment engagé la préparation d'un autre essai clinique associant le NOX-A12 avec la radiothérapie pour traiter le cancer du cerveau, créant ainsi une nouvelle opportunité pour le NOX-A12 dans une indication avec un besoin médical non satisfait très important. Nous attendons donc avec impatience le lancement de l'essai clinique dans le cancer du cerveau, prévu en 2019, et de poursuivre l'évaluation du potentiel élevé de NOX-A12 dans les cancers colorectal et pancréatique », commente Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.

Faits marquants de 2018 et 2019 à date

A la mi-2018, NOXXON a terminé comme prévu le recrutement des patients de l'essai clinique visant l'évaluation de l'association de NOX-A12 avec le Keytruda® (pembrolizumab) chez des patients atteints d'un cancer colorectal ou pancréatique métastatique, à microsatellites stables, lourdement traités au préalable. La société a ensuite communiqué les principales données de cet essai en décembre 2018. Des données de survie plus matures et plus favorables que celles obtenues avec les médicaments déjà autorisés dans les cancers pancréatique et colorectal, ont été présentées en avril 2019 au congrès de l'Association Américaine de Recherche contre le Cancer (AACR) aux États-Unis.

Les données de l'essai clinique ont démontré que le NOX-A12 pénétrait le tissu tumoral et neutralisait sa cible tout en stimulant une réponse immunitaire accrue au sein de la tumeur, rendant le microenvironnement tumoral immunologiquement « plus chaud ». Dans la seconde partie de l'étude, portant sur le NOX-A12 administré en association avec le Keytruda®, l'anticorps immunothérapeutique anti-PD-1 de Merck, le traitement a stabilisé la maladie chez 25 % des patients et prolongé la période de traitement par rapport aux thérapies précédentes chez 35 % des patients. Comme annoncé au congrès de l'AACR en avril, les résultats actualisés indiquent que le taux de survie totale a atteint 48 % à 6 mois et 33 % à 12 mois. Ces résultats sont plus favorables que ceux obtenus avec les médicaments déjà autorisés dans les cancers pancréatique et colorectal métastatiques. L'étude a par ailleurs confirmé que le NOX-A12 était sûr et bien toléré chez les patients atteints d'un cancer avancé, à la fois en monothérapie et en association avec le Keytruda®.

Le 4 septembre 2018, à Francfort, NOXXON a tenu un *KOL Meeting* réunissant des experts cliniques du cancer du cerveau au cours duquel la Société a présenté aux investisseurs des arguments solides en faveur de l'association du NOX-A12 à la radiothérapie. Suite à l'augmentation de capital réalisée en novembre 2018, NOXXON a annoncé qu'il engagerait la préparation d'un essai clinique dans le cancer du cerveau en Allemagne, devant être lancé au 2nd trimestre 2019.

La société a levé sous différentes formes un total de 7,75 M€ (dont 0,15 M€ de frais d'opération) au cours de l'exercice 2018. Bien que ces levées de fonds aient eu un effet dilutif pour les actionnaires existants, elles ont permis à NOXXON, fort des premiers résultats de l'essai clinique, de poursuivre sa stratégie de développement, tout en fournissant une marge de manœuvre financière suffisante pour l'engagement de discussions avec d'éventuels partenaires financiers et industriels ou en vue d'opérations de croissance externe. Enfin, le net renforcement du bilan à la clôture de l'exercice a permis à la société de solder sa dette à long terme avec Kreos et de procéder à la conversion en actions ordinaires des obligations convertibles en circulation.

Principaux résultats financiers de l'exercice 2018

Conformément aux attentes, et comme cela avait déjà été le cas au cours de l'exercice 2017, NOXXON n'a réalisé aucun chiffre d'affaires en 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 261 K€ en 2017 à 378 K€ en 2018. Cette progression s'explique notamment du fait que certains dirigeants et administrateurs de la société ont renoncé au paiement d'arriérés de rémunération leur étant normalement dus.

Les frais de recherche et de développement (R&D) de l'exercice 2018 ont diminué par rapport à 2017, passant de 2 410 K€ à 2 205 K€. Cette baisse découle essentiellement d'un recul des frais de personnel dû au resserrement de l'effectif, ainsi qu'à un recours accru à la sous-traitance dans le cadre des programmes cliniques du Groupe. Cette tendance positive fut toutefois en partie occultée 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 atteignaient 119 K€ en 2018, contre 131 K€ en 2017. Hors ces paiements en actions sans impact sur la trésorerie, les frais de personnel s'élèvent à 625 K€ en 2018 et à 865 K€ en 2017.

Les frais Généraux et Administratifs (G&A) sont passés de 2 580 K€ en 2017 à 2 492 K€ en 2018. Cette diminution par rapport à l'année 2017 est principalement liée au recul des frais juridiques et de conseil en lien avec la préparation d'opérations de financement, en partie contrebalancé par une hausse des dépenses en relations publiques, relations investisseurs et leurs charges associées, frais de personnel et d'autres charges. Parmi les frais de personnel, les paiements en actions sans impact sur la trésorerie atteignaient 278 K€ en 2018, contre 265 K€ en 2017. Hors ces paiements en actions sans impact sur la trésorerie, les frais de personnel s'élèvent à 922 K€ en 2018 et à 779 K€ en 2017.

Les produits financiers (sans aucune incidence sur la trésorerie) ont reculé de 1 019 K€ en 2017 à 388 K€ en 2018. Ces éléments correspondaient en 2018 à 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 (255 K€), à une modification substantielle des termes et conditions des prêts à redevances (*venture loans*) accordés au Groupe (81 K€), aux ajustements à la juste valeur de dérivés liés à la conversion des obligations convertibles (43 K€) et à la décomptabilisation d'instruments dérivés (9 K€). Les produits financiers de 2017 procédaient de la reprise d'une provision constituée au titre d'une dette financière (419 K€), de la comptabilisation d'un actif financier dérivé (40 K€) et d'ajustements à la juste valeur de bons de souscription d'actions émis au profit de Yorkville, Kreos et d'autres investisseurs (560 K€).

Les charges financières avaient atteint 1 678 K€ en 2017 (sans incidence sur la trésorerie à l'exception de 101 K€) et sont ressorties à 6 758 K€ en 2018 (sans aucune incidence sur la trésorerie à l'exception de 133 K€). Cette augmentation s'explique principalement par un relèvement de 2 593 K€ de la dette financière comptabilisée à sa juste valeur de 4 700 K€ dans le cadre du financement additionnel réalisé le 16 novembre 2018, par 2 561 K€ de frais financiers induits par l'émission d'obligations au profit de Yorkville (perte du premier jour incluse), par les frais d'opération et les conversions, par les 773 K€ (net de la décomptabilisation des bons de

souscription d'actions annulés) accordés lors de la modification de l'accord de prêt avec Yorkville le 12 mars 2018, par 478 K€ de frais d'émission et de conversion des obligations convertibles et par 353 K€ de charges financières (dont 202 K€ au titre de l'échange de titres de dette contre des instruments de capitaux propres) liées aux prêts à redevances.

En conséquence des éléments mentionnés ci-dessus, la perte avant impôt du Groupe a augmenté de 5 348 K€, pour passer de 5 389 K€ en 2017 à 10 737 K€ en 2018. La trésorerie nette utilisée à des fins d'exploitation s'élevait à 4 000 K€ en 2018 et à 4 237 K€ en 2017.

Au 31 décembre 2018, la position de trésorerie du Groupe atteignait 4,29 M€ (contre 0,62 M€ au 31 décembre 2017). Au cours de l'exercice 2018, le Groupe a levé un total de 7,75 M€ en numéraire (dont 0,15 M€ de frais d'opération) sous différentes formes, telles que des titres de créance et obligations convertibles. La majeure partie des fonds levés (4,41 M€) provenait de la vente directe d'actions à un nouvel investisseur. Cette opération de financement s'est révélée d'une ampleur exceptionnelle pour le Groupe, lui permettant ainsi de mettre en avant le potentiel de son portefeuille de développement, d'exploiter les résultats de son essai clinique évaluant NOX-A12 en association avec le Keytruda® chez les patients atteints d'un cancer colorectal ou pancréatique et d'accorder à son équipe de R&D les moyens nécessaires pour préparer l'essai portant sur l'association de NOX-A12 à la radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du cerveau. De plus, cette opération de financement a permis à la Société de rembourser la totalité de la dette encore due à Kreos et aux détenteurs d'obligations convertibles cotées, renforçant ainsi son bilan. Ce financement suppose malgré tout d'importantes dettes à court terme de 4 700 K€, mais celles-ci n'auront aucune incidence sur la trésorerie et dépendent de l'émission future d'actions nouvelles à partir de bons de souscription d'actions.

Perspectives 2019

Sur la base des données de ses études cliniques et grâce à l'état de la science actuelle, la Société a pu observer qu'une augmentation systématique de la réponse immunitaire chez les patients atteints d'un cancer colorectal ou pancréatique apparaissait au-delà d'un certain niveau de neutralisation de la cible dans le tissu tumoral par le NOX-A12. Au cours des études à venir, NOXXON prévoit de tester des schémas d'administration supplémentaires dans l'objectif d'obtenir cet effet de manière plus cohérente chez tous les patients. La Société mène actuellement des discussions avec des partenaires industriels et des experts cliniques pour planifier les prochaines étapes du développement de l'association de NOX-A12 à l'immunothérapie et s'assurer que les principales parties prenantes auront été consultées sur le ou les essais cliniques à venir. L'objectif de NOXXON est d'identifier un partenaire de collaboration capable de soutenir financièrement le développement futur du NOX-A12 dans les cancers colorectal et pancréatique.

Comme annoncé, la Société a débuté les préparatifs pour l'évaluation de l'association de NOX-A12 à la radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du cerveau, avec pour objectif de débiter cet essai clinique au 2nd trimestre 2019. La stratégie d'association de NOX-A12 à la radiothérapie est étayée par de solides données précliniques et les meilleurs académiciens aux États-Unis et en Europe. La Société devra cependant lever des fonds supplémentaires avant le lancement de cet essai afin d'assurer sa capacité à mener cette nouvelle étude à terme d'ici la mi-2020, selon les prévisions actuelles.

Le budget actuel, prévoit des besoins de trésorerie d'environ 525 K€ par mois, en incluant l'essai clinique dans le cancer du cerveau. De ce fait, la société devra lever des fonds supplémentaires d'ici septembre 2019 afin de poursuivre ses opérations. NOXXON explore actuellement plusieurs opportunités avec de potentiels partenaires industriels et M&A. La Société estime que l'association du NOX-A12 et du Keytruda® dans les cancers pancréatique et colorectal a démontré à ce jour un fort potentiel, et que les prévisions visant à associer le NOX-A12 à la radiothérapie dans le cancer du cerveau placent le NOX-A12 en très bonne position dans une indication forte présentant un besoin d'investissement minimal. Ainsi, il est très probable que la société attirera prochainement l'intérêt de potentiels partenaires. L'acquisition ou la fusion de la Société avec un parti tier reste une autre voie de financement du développement futur des molécules de NOXXON. L'atteinte de la masse critique nécessaire à l'attraction de nouveaux financements ainsi que la fusion de NOXXON avec une entité plus large ayant un meilleur accès aux marchés des capitaux sont des stratégies soigneusement considérées.

Les états financiers de l'exercice 2018, arrêtés par le conseil d'administration le 11 avril 2019, sont disponibles sur le site Internet de NOXXON à l'adresse www.noxxon.com.

Résultats financiers de l'exercice 2018

Principaux résultats financiers de NOXXON pour l'exercice 2018, comparés aux chiffres correspondants de 2017

[en K€]	2018	2017
Chiffre d'affaires	0	0
Autres produits d'exploitation	378	261
Frais de Recherche et de Développement	(2 205)	(2 410)
Frais généraux et administratifs	(2 492)	(2 580)
Pertes de change	(48)	(1)
Résultat d'exploitation	(4 367)	(4 730)
Produits financiers	388	1 019
Charges financières	(6 758)	(1 678)
Résultat avant impôt	(10 737)	(5 389)
Impôt sur les sociétés	(1)	(1)
Résultat net – part de la Société	(10 734)	(5 385)
Résultat net – part des intérêts minoritaires	(4)	(5)
Résultat par action (en €, avant et après dilution)	(2,70)	(2,54)

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 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 en décembre 2018 et de prochaines études dans ces indications sont en cours de planification. La société prépare 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 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.