

Information trimestrielle au 30 septembre 2015

Avancée des programmes cliniques et position solide de trésorerie

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 5 novembre 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui les principales avancées opérationnelles et le chiffre d'affaires consolidé du 3^{ème} trimestre 2015.

> Poursuite des programmes de R&D

- Livatag[®] (doxorubicine nanoformulée en Phase III dans le traitement du carcinome hépatocellulaire) :
 - Septième recommandation positive du DSMB en faveur de la poursuite de l'essai clinique de Phase III
 - Dépôt d'une nouvelle demande de brevet visant à étendre la protection de Livatag[®] à l'international jusqu'en 2036
- Validive[®] :
 - Présentation des données de l'essai clinique de Phase II lors de plusieurs conférences internationales
 - Préparation de la prochaine étape du développement, y compris les avis préalables des agences réglementaires européenne et américaine
- Beleodaq[®] :
 - Publication des résultats de l'essai de Phase II BELIEF dans le Journal of Clinical Oncology (JCO)
 - Finalisation de l'essai clinique de Phase I de l'association Beleodaq + CHOP, nécessaire à la préparation de l'essai de Phase III prévu en première ligne avec cette même combinaison. Les résultats seront rendus publics lors de la conférence annuelle de l'American Society of Hematology.

> Évolution de la gouvernance : Joseph Zakrzewski succédera à Patrick Langlois en tant que Président du Conseil d'Administration en janvier 2016

« Au cours du troisième trimestre 2015, nous avons poursuivi activement le développement de nos trois programmes orphelins en oncologie. Par ailleurs, nous avons maintenu un contrôle strict de notre consommation de trésorerie, tout en continuant d'assurer le financement de nos programmes de développement, notamment Livatag[®], notre principal levier de valeur à court terme. Nos revenus récurrents sont en progression et nous travaillons avec nos trois partenaires

américains Spectrum Pharmaceuticals, Innocutis/Cipher et Dara BioSciences afin d'optimiser la commercialisation de nos produits et de soutenir la progression des ventes. Avec son portefeuille de produits avancés dans le domaine des cancers orphelins, et sa capacité à générer des revenus avec ses produits enregistrés, Onxeo possède un positionnement unique au sein du secteur biotech en Europe. Nos actifs à forte valeur ajoutée soutiennent notre ambition de nous imposer comme un acteur clé sur nos marchés », commente Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.

Information financière du 3^{ème} trimestre

Le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2015 s'élève à 1,1 million d'euros, dont :

- 0,7 million d'euros de chiffre d'affaires récurrent correspondant à la livraison de produits à nos partenaires commerciaux et aux royalties générées par les ventes de ces derniers ;
- et 0,4 million d'euros de chiffre d'affaires non-récurrent, lié pour l'essentiel au paiement initial de 0,3 million d'euros par Bruno Pharmaceutici, nouveau partenaire pour Sitavig® en Italie.

Les revenus enregistrés au cours des neuf premiers mois de l'exercice se sont établis à 2,7 millions d'euros, dont 2 millions d'euros de revenus récurrents, contre 0,9 million en 2014. Ce doublement du chiffre d'affaires résulte du lancement de Beleodaq® et Sitavig® aux Etats-Unis à l'été 2014 respectivement par nos partenaires Spectrum Pharmaceuticals et Innocutis/Cipher et de la vente à Dara BioSciences des premiers lots d'Oravig® en amont du lancement de ce produit aux Etats-Unis en octobre 2015.

Bien que les revenus affichent une forte croissance par rapport à 2014, Beleodaq® et Sitavig® sont confrontés à une forte concurrence et à des barrières à l'entrée significatives sur leurs marchés respectifs aux Etats-Unis. Onxeo travaille en collaboration avec ses partenaires pour mettre en place les conditions optimales pour favoriser, la progression des ventes sur ce marché clé.

Les ventes nettes de Beleodaq® au Etats-Unis sur les 12 premiers mois de commercialisation ont atteint 10 millions de dollars. Les ventes de Sitavig® représentent 2,3 millions de dollars sur cette même période.

Au 30 septembre 2015, la position de trésorerie consolidée est de 35,8 millions d'euros. Les dépenses opérationnelles du 3^{ème} trimestre représentent 7,1 millions d'euros, en ligne avec les anticipations. Après versement du Crédit Impôt Recherche de 2014 et d'une nouvelle tranche de la subvention de Bpifrance pour Livatag® (2,9 millions d'euros perçus au total au cours du mois d'octobre), Onxeo dispose d'une visibilité jusqu'à fin 2017 et permet de financer les programmes de développement clinique actuels.

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Un pipeline à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive®(clonidine Lauriad®) : Résultats finaux positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Pour plus d'information : www.onxeo.com

Inscrivez-vous pour recevoir les communiqués de presse et newsletters sur notre site internet
<http://www.onxeo.com/fr/newsletter/>

Suivez nous sur twitter @Onxeo_

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces

déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Nathalie Delair-Trepo
Relations Investisseurs
+ 33 1 45 58 76 00
investors@onxeo.com

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)
kthomas@theruthgroup.com /
lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012