

Onxeo : information financière du 1^{er} trimestre 2016 et point sur l'activité

Renforcement du portefeuille avec l'acquisition d'un nouveau produit et importantes avancées dans les programmes cliniques existants

Paris (France), Copenhague (Danemark), 28 avril 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires consolidé et les faits marquants de son activité du premier trimestre 2016.

➤ Poursuite de l'avancée des programmes de R&D :

- **Livatag[®]** : (en essai de Phase III dans le traitement du carcinome hépatocellulaire)
 - Huitième recommandation positive du DSMB pour l'étude de Phase III « ReLive » confirmant le profil de tolérance de Livatag[®]
 - Présentation de nouvelles données concernant le mécanisme d'action unique de Livatag[®] à la conférence annuelle AACR à la Nouvelle Orléans (LA), aux Etats-Unis
- **Beleodaq[®]** :
 - Initiation d'études précliniques démontrant l'efficacité de Beleodaq[®] and Livatag[®] en combinaison avec d'autres agents anti-cancéreux; premiers résultats attendus mi-2016
- **Validive[®]** :
 - Décision stratégique de poursuivre le développement du produit en partenariat, suite à la confirmation par la FDA que deux essais cliniques de Phase III étaient nécessaires pour l'enregistrement aux Etats-Unis

➤ Développement du portefeuille-produits d'Onxeo en oncologie orpheline au travers de l'acquisition de DNA Therapeutics et de son produit phare qui agit en amont des multiples voies de réparation de l'ADN, au niveau de la détection et de la signalisation des dommages :

- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments qui permet d'enrayer le cycle de réparation de l'ADN des cellules tumorales (siDNA) :
 - Technologie à la pointe de la recherche médicale en oncologie.
 - Potentiel de création de valeur important pour les actionnaires permettant notamment de cibler de nouvelles indications orphelines en oncologie.
 - Réalisation définitive de l'acquisition le 25 mars 2016 pour un montant de 1,7 million d'euros payé en actions nouvelles Onxeo; parallèlement, plusieurs actionnaires historiques de DNA Therapeutics ont investi 1 million d'euros en numéraire chez Onxeo sous forme de placement privé.

- Création d'une filiale aux Etats-Unis basée à New York :
 - La présence directe aux Etats-Unis permettra d'accélérer le développement des programmes cliniques et de développer des relations étroites avec les communautés scientifique et financière sur ce marché clé.
 - Philippe Maitre, spécialiste de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies, a été nommé Executive Vice President & Chief of U.S. Operations.

- Renforcement du Conseil d'Administration de la Société avec la nomination de Joseph Zakrzewski, un acteur reconnu de l'industrie biotech et pharmaceutique au poste de Président du Conseil d'Administration et nominations de deux experts internationaux en cancérologie, les Docteurs Jean-Pierre Kinet et Jean-Pierre Bizzari.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « *Au cours du premier trimestre 2016, nous nous sommes appuyés sur la dynamique impulsée l'année dernière pour renforcer notre position d'acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. Notre étude de phase III avec Livatag® dans le cancer primitif du foie a bien progressé au cours du trimestre, nous permettant d'anticiper une finalisation à court terme du recrutement des patients et une publication des résultats préliminaires mi-2017. Ce premier trimestre a été également marqué par l'acquisition de DNA Therapeutics et de sa plateforme technologique siDNA qui, nous en sommes convaincus, a le potentiel de révolutionner la prise en charge du cancer et des patients, tout en améliorant significativement notre capacité à développer des thérapies innovantes. L'acquisition de DNA Therapeutics intervient moins de deux ans après la fusion entre BioAlliance Pharma et TopoTarget qui a donné naissance à Onxeo, et souligne notre détermination à saisir tout type d'opportunités de croissance sur notre segment de l'oncologie orpheline. Nous continuons à composer un portefeuille-produits aux avantages compétitifs importants, qui compte à la fois de produits commercialisés et de candidats médicaments très prometteurs, et qui constituent autant d'atouts pour la croissance future de notre entreprise ».*

Information financière du 1^{er} trimestre

Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2016 s'élève à 782 K€, contre 918 K€ au premier trimestre 2015, cette variation provenant pour l'essentiel d'une diminution des revenus non récurrents, qui totalisent 27 K€ au premier trimestre 2016 contre 157 K€ en 2015. Ces revenus non récurrents traduisent l'étalement dans le temps, en application des normes IFRS, des paiements initiaux liés à certains accords de partenariats.

Les revenus récurrents du premier trimestre 2016, issus de la vente de produits à nos partenaires commerciaux et de royalties sur ventes, sont restés globalement stables (755 K€ contre 761 K€ au premier trimestre 2015). Après la période d'intégration qui a suivi l'acquisition d'Innocutis par Cipher en 2015, les revenus issus des ventes de Sitavig® sont de nouveau en progression, bénéficiant d'une hausse du prix du produit. Spectrum Pharmaceuticals a maintenu, pour sa part, d'importants efforts de commercialisation afin d'assurer la pénétration de Beleodaq® sur le marché très compétitif de la 2^{ème} ligne de traitement du PTCL.

Au 31 mars 2016, la position de trésorerie consolidée est de 24,4 millions d'euros. Ce chiffre n'inclut pas l'augmentation de capital d'1 million d'euros liée à l'acquisition de DNA therapeutics, finalisée après la clôture du premier trimestre.

« *En prenant en compte le remboursement prévu du crédit impôt recherche 2015 d'un montant de 3,8 millions d'euros, notre position de trésorerie actuelle nous permet de financer nos développements au-delà de mi-2017, ce qui est conforme à nos prévisions, et nous prévoyons de franchir plusieurs étapes clés au cours de cette période »*, conclut Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier d'Onxeo.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo à un stade avancé de développement clinique sont :

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1^{ère} intention du CHC ;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2^{ème} ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;
- **Validive®** (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Pour plus d'information : www.onxeo.com.

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : <http://www.onxeo.com/en/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, Onxeo
investors@onxeo.com
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
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