

Onxeo annonce la décision de première instance du tribunal de commerce de Paris dans le cadre du procès contre SpeBio / SpePharm

Paris (France), le 17 octobre 2017 – 22h00 CEST - Onxeo SA (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague: ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, notamment contre les cancers rares ou résistants, annonce que le Tribunal de commerce de Paris a rendu ce jour son jugement en première instance dans le litige ayant débuté en 2009 et opposant la société Onxeo aux sociétés SpePharm et SpeBio B.V, une filiale commune dirigée par SpePharm et dédiée à l'exploitation de Loramyc^{®1} en Europe.

Pour rappel, la société Onxeo (anciennement BioAlliance Pharma) reprochait à ces deux sociétés d'avoir violé leurs obligations contractuelles, ce qui a eu pour conséquence d'entraîner un retard dans la promotion et les ventes de Loramyc[®], ce qui a contraint la société Onxeo (ex-BioAlliance) à résilier son partenariat avec ces deux sociétés en 2009² et initier une procédure contentieuse.

Le tribunal a condamné Onxeo en première instance à régler à la société SpeBio B.V. au titre des coûts subis avant la résiliation la somme de 8,6 M€ avec intérêts capitalisés au taux légal à compter du 30 juin 2014, à régler à la société SpePharm la somme de 50 000 € à titre de dommages et intérêts, et au titre de l'article 700 du code de procédure civile 250 000 € à SpeBio et 15 000 € à SpePharm.

L'impact financier net pour Onxeo devra être recalculé en tenant compte de la détention à 50% de SpeBio B.V. par Onxeo et des engagements réciproques entre les 2 sociétés.

Onxeo conteste vigoureusement le bien-fondé de cette décision et entend examiner toutes les voies de recours à sa disposition et notamment faire appel de cette décision.

À propos de Loramyc[®]

Loramyc[®] est un comprimé buccal mucoadhésif contenant du miconazole. Il s'agit du premier produit développé par Onxeo (ex-BioAlliance Pharma), approuvé en Europe et aux USA pour le traitement de la candidose oropharyngée. Le produit a été vendu en juillet 2017 à Vectans Pharma, une société pharmaceutique privée qui développe et commercialise des thérapies innovantes dans les pathologies buccales. Onxeo conserve les droits sur la plupart des paiements d'étape attendus des partenaires existants, liés à des événements de performance réglementaire ou commerciale prédéfinis attendus au cours des 3 prochaines années. Veuillez-vous référer au communiqué de presse de la Société daté du 31 juillet 2017.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, en particulier contre les cancers orphelins, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique.

Onxeo a pour ambition de devenir un acteur majeur dans le domaine des cancers orphelins ou résistants. La stratégie d'Onxeo consiste à développer des thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. Cette stratégie est déployée par des acquisitions ou des prises de licences de produits first-in-class, à un stade précoce pour les amener, à travers la recherche translationnelle et le développement clinique de preuve de concept, jusqu'à des points d'inflexion créateurs de valeur.

¹ Loramyc[®] porte également le nom d'Oravig[®] aux Etats-Unis et en Chine, et d'Oravi[®] au Japon.

² Un résumé de la procédure figure dans le rapport semestriel 2017 publié le 28 juillet 2017 (note 8.1.2 des comptes consolidés semestriels résumés).



Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend des produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer.

- **AsiDNA™** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de Phase I dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept par voie intratumorale. Les récents résultats positifs de preuve de concept préclinique in-vivo ont démontré l'activité d'AsiDNA™ par voie systémique dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN). Onxeo a prévu de soumettre aux autorités réglementaires une demande d'étude clinique de phase I pour AsiDNA™ en monothérapie par administration systémique avant fin 2017.
- **belinostat** : un inhibiteur d'HDAC, approuvé conditionnellement 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 2ème ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals sous le nom commercial Beleodaq® ; l'association de belinostat avec d'autres agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et pour d'autres tumeurs liquides ou solides. La formulation orale de belinostat devrait entrer en essai clinique de phase 1 début 2019. Cette formulation étend sa protection brevetaire et vise à faciliter son utilisation en association avec d'autres agents anticancéreux.
- **Livatag®** : une formulation nanoparticulaire de l'agent de chimiothérapie doxorubicine conçue pour faciliter la pénétration du médicament dans les cellules tumorales et augmenter ainsi leur exposition au médicament en court-circuitant les mécanismes de multi-résistances développés par ces cellules. L'étude de phase III dans le carcinome hépatocellulaire, ReLive, a démontré un effet similaire de Livatag®, utilisé seul, à celui obtenu dans le bras comparateur qui autorisait l'utilisation d'agents anti-cancéreux actifs, seuls ou en association. Les données sont en cours d'étude pour déterminer la stratégie optimale pour cet actif.

Par ailleurs, AsiDNA™ représente le premier composé issu de platON™, la plate-forme de chimie exclusive d'Onxeo d'oligonucléotides leurres. PlatON™ continuera à générer de nouveaux composés pour enrichir le pipeline de la Société.

Onxeo est basée à Paris (France) avec des bureaux à Copenhague et à New York, et est cotée sur Euronext Paris, France et Nasdaq Copenhague, Danemark (mnémo : ONXEO - code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

Déclarations prospectives

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 5.5.1.4 « Facteurs de Risque » du document de référence 2016 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 24 avril 2017 sous le numéro D.17-0423, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.onxeo.com).

Onxeo

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Alize RP
alize-onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59

Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap
onxeo@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

Investor Relations US

Brian Ritchie
LifeSci Advisors
britchie@lifesciadvisors.com
+1 212 915 2578