

## BREV TIL AKTIONÆRERNE

**September 2014**

Kære aktionær

Selskabet har i nogle uger drevet virksomhed under det nye navn Onxeo. Det er noteret på Euronext Paris og NASDAQ OMX Copenhagen, og I er nu alle aktionærer i Onxeo. Oven på denne periode, som for mange af os omfattede sommerferien, vil jeg gerne opdatere jer om de seneste væsentlige gennembrud, grundlaget for selskabets kommende tiltag og det fundament, der ligger til grund for vores strategi og fremtidige vækst.

Onxeo bygger sin strategi på udviklingen af innovative lægemidler inden for sjældne kræftsygdomme, som er et af de mest attraktive områder på det farmaceutiske marked. Området repræsenterer et væsentligt udækket behandlingsbehov, idet der er identificeret 7.000 sjældne sygdomme, hvoraf mindre end 5% er dækket af tilgængelige behandlinger.

Takket været vores forskeres aktive indsats og ekspertviden har vores primære lægemidler opnået vigtige fremskridt i de seneste måneder, hvilket har været med til at styrke selskabets aktiver:

➤ I maj 2014 afsluttede vi rekrutteringen af patienter til det kliniske fase II-studie med Validive<sup>®</sup>, som er udviklet til behandling af svær oral slimhindebeskadigelse forårsaget af strålebehandling eller kemoterapi hos patienter med hoved-halskræft. Vi forventer at offentliggøre foreløbige studieresultater i 4. kvartal 2014. Validive<sup>®</sup> fik desuden tildelt Fast Track-status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA), hvilket understreger det store behandlingsbehov, som lægemidlet potentielt kan dække. Validive<sup>®</sup> har et salgspotentiale på EUR 200-400 mio. og kan således være med til at skabe stor værdi for Onxeo, og resultaterne fra fase II-studiet er afgørende for produktet på kort sigt.

➤ Det kliniske fase II-studie med Livatag<sup>®</sup> pågår på centre rundt om i verden. Livatag<sup>®</sup> er udviklet til behandling af primær leverkræft, som er en yderst alvorlig kræftform, hvor der i dag kun findes en enkelt behandlingsmulighed. I maj fik Livatag<sup>®</sup> også tildelt Fast Track-status fra FDA. Forsøgsresultaterne forventes at foreligge i slutningen af 2016, og de repræsenterer en vigtig milepæl med hensyn til at øge værdien af produktet, som har et anslået salgspotentiale på knap EUR 800 mio.

➤ Endelig blev registreringsansøgningen (NDA) for Beleodaq<sup>®</sup> i juli godkendt af FDA til behandling af recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (PTCL). Beleodaq<sup>®</sup> markedsføres i USA af vores amerikanske samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals. De første recepter er allerede udskrevet, og lægemidlet er blevet godt modtaget.

Den kommercielle eksklusivitet for Beleodaq® er blevet forlænget indtil 2027 med et nyt patent, som er tildelt i september 2014, og som beskytter produktets formulering ud over det eksisterende patent, som dækker dets kemiske struktur.

Ud over kommercialiseringen af Beleodaq® i en sjælden kræftindikation validerer godkendelsen lægemidlets effekt- og bivirkningsprofil samt kvaliteten af registreringsansøgningen.

Vi planlægger i de kommende måneder at igangsætte andre kliniske programmer inden for sjældne kræftsygdomme for fuldt ud at udnytte produktets terapeutiske potentiale. I denne sammenhæng er godkendelsen fra FDA et stort skridt i den rigtige retning for udviklingen af Beleodaq®, da FDA allerede har valideret flere data vedrørende Beleodaq®.

Det er disse vigtige resultater, vi har opnået for vores tre førende produkter i de seneste måneder.

Vi er overbeviste om, at Onxeo vil lykkes med sin ambition om at blive en vigtig aktør på området, og vi er dedikerede til at gennemføre dets programmer. Vi takker for jeres tiltro og håber på jeres fortsatte støtte i de kommende tiltag, som vi forventer vil skabe stor værdi for Onxeo.

Nedenfor beskrives de næste vigtige skridt for vores produkter samt de næste møder med aktionærerne og deltagere fra finansverdenen.

Judith Greciet, administrerende direktør



## De næste vigtige skridt for vores produkter

### ➤ **Beleodaq®**

- Lanceres i USA af Spectrum Pharmaceuticals **3 kv. 2014**

### ➤ **Validive® fase II-studie**

- Foreløbige resultater **4 kv. 2014**
- Fase III-studie **2. halvår 2015**

### ➤ **Livatag® fase III-studie (rekruttering undervejs)**

- Næste DSMB **4 kv. 2014**
- Rekruttering afsluttes **4 kv. 2015/1 kv. 2016**

## Næste møde med vores aktionærer og finansverdenen

### ➤ **10. september 2014: Møde i den franske finansanalytikerforening til præsentation af ONXEO – 2014 & 2015 resultater og forventninger**

- Kl. 9.30 på selskabets hovedkontor (49, boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris)
- Kl. 11.30 Engelsk audio/webkonference:  
Tlf. +33 (0)1 70 77 09 37  
Replay af webkonferencen: +33 (0)1 72 00 15 00 / Konferencenr.: 289276#  
Webconference: <https://bioalliancepharma-en.webex.com/bioalliancepharma-en/j.php?MTID=m90e7d10a1a6624fe311ee44edea23b22>  
Mødenr.: 703 727 126 Password: oncology

### ➤ **17. september 2014 : Aktionærmøde afholdt af Dansk Aktionærforening**

- Radisson Blu Scandinavia Hotel, København– Onxeo præsentation kl. 16.25.

### ➤ **2. og 3. oktober 2014: Large & Midcap Event**

- Palais Brongniart, Paris

### ➤ **23. oktober 2014: Frokost for investorerne**

- 75015

### ➤ **18. november 2014: Morgenmad for investorerne**

- På selskabets hovedkontor (49, boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris)

### ➤ **25. november 2014: Frokost for investorerne**

- Lyon

For yderligere oplysninger: [contact@onxeo.com](mailto:contact@onxeo.com)