

Brev til aktionærene, januar 2015



Fra 2014 til 2015 – store fremskridt i forberedelsen på fremtiden

Kære aktionærer

2014 blev et vendepunkt i vores selskabs historie.

Fusionen, som vi gennemførte for lidt over et halvt år si-den, var et vigtigt skridt på vejen mod at positionere **Onxeo som en stærk spiller på markedet for lægemidler mod sjældne kræftsygdomme.**

Onxeo opfinder og udvikler i dag innovative lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, som er yderst lovende med hensyn til terapeutisk værdi og markedspotentiale. I 2015 kan vi vente spændende nyt fra vores store fremskredne kliniske programmer med Livatag®, Validive® og Beleodaq®. Det kan du læse mere om i dette nyhedsbrev.

Vores mål for fremtiden er at styrke det vækstmomentum, der er skabt i de seneste måneder, ved at udvikle vores kliniske programmer og samarbejdsaktiviteter. Væksten bør blive løftet af den dynamik, der er på markedet for lægemidler mod sjældne kræftsygdomme, som er et af de hurtigst voksende markeder i medicinal-branchen.

Vi vil gerne takke jer for jeres fortsatte tillid. Med dette aktionærbrev bekræfter vi vores internationale og erfarne medarbejderes forpligtelse til at opbygge Onxeos fremtidige succes og føre innovative lægemidler på markedet til gavn for patienter med sjældne kræft-sygdomme. Vi håber, at I fortsat vil støtte vores selskab på denne spændende rejse.

Med venlig hilsen



Judith Greciet

Administrerende direktør for Onxeo

FEBRUAR 2014

- ▶ Validive® får tildelt Fast Track-status af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA), som medfører fremskyndet behandling af ansøgningen

APRIL 2014

- ▶ Fjerde positive anbefaling fra ekspertkomité vedrørende sikkerhedsprofilen for Livatag® i fase III ReLive-studiet

MAJ 2014

- ▶ Livatag får tildelt Fast Track-status af FDA

JUNI 2014

- ▶ Fusion af BioAlliance Pharma og Topotarget, hvorved Onxeo etableres

JULI 2014

- ▶ Beleodaq® opnår markedsføringsgodkendelse i USA (mod PTCL), og kommercialiseringen indledes i USA

OKTOBER 2014

- ▶ Positive foreløbige topline-resultater fra fase II med Validive® (svær oral mucositis). Produktet opnåede Fast Track-status i januar måned.

NOVEMBER 2014

- ▶ Femte positive anbefaling fra ekspertkomité vedrørende sikkerhedsprofilen for Livatag®.

DECEMBER 2014

- ▶ Vellykket fortegningsmissionen på i alt EUR 40,7 mio.

Markedet for behandling af sjældne kræftsygdomme: Stor dynamik

- ✔ **7.000 sjældne kræftsygdomme er identificeret** og der er kun få (eller ingen) behandlinger
- ✔ **Den største og hurtigst voksende gruppe af sjældne sygdomme:** Markedsværdi anslås at nå ca. USD 81 mia. i 2018
- ✔ **Adgang til markedet optimeret med gunstige tiltag fra myndighederne:**
 - Hurtigere udvikling og kortere behandlings-/godkendelsesprocedurer
 - Kommerciel eksklusivitet (USA: 7 år /EU: 10 år)
 - Høj lønsomhed



Onxeos primære programmer: Vores udfordringer i 2015

- ✔ **Beleodaq®:** Har været tilgængeligt for patienter i USA siden august 2014 til 2.-linjebehandling af **den sjældne blodkræftsygdom** PTCL.
 - **Forberedelse til udvidelse af indikationsområdet** i behandlingen af PTCL som førstelinjebehandling sammen med Spectrum pharmaceuticals → **påbegyndelse af studie primo 2016.**
- ✔ **Livatag®:** Kemoterapi som **virker som en Trojansk hest i behandlingen af leverkræft**, ved at omgå tumorcellernes resistens takket være **avanceret nanopartikelteknologi.**
 - Data Safety review foretaget af internationalt ekspertpanel (DSMB) to gange om året → **næste DSMB gennemgang i 2. kvartal 2015.**
 - **Rekruttering til fase III-studie pågår** i 8 lande i Europa samt i USA. 35 aktive centre → det planlægges at åbne yderligere 10 til 15 centre.
- ✔ **Validive®:** Mucoadhesiv tablet til forebyggelse af svær oral inflammation fremkaldt af strålebehandling af hoved-halskræft.
 - **Endelig rapport om fase II under udarbejdelse** (positive resultater offentliggjort i oktober 2014).
 - **Fase III under forberedelse** → påbegyndes ultimo 2015.
 - Evaluering af **samarbejdsmulighederne.**

Nyheder & Begivenheder



Nyt fra San Francisco

Som i de tidligere år var Onxeo præsenteret på den 33. JP Morgan Healthcare-konference, som blev afholdt i San Francisco i starten af januar. Denne store begivenhed tiltrækker mere end 25.000 ledende medarbejdere fra biotek- og finansverdenen.

Judith Greciet, CEO, og Nicolas Fellmann, CFO, mødtes med en række amerikanske investorer, som har vist stigende interesse i Onxeo og vores lovende aktiver.

Sideløbende hermed afholdt Judith og Aude Michel, som leder vores forretningsudvikling, en række møder med potentielle samarbejdspartnere. Judith præsenterede Onxeo på Biotech Showcase, som er omdrejningspunkt for alle partnerskabsbegivenheder denne uge.

Alle disse kontakter er af stor betydning for den fremtidige udvikling i Onxeo og selskabets appel over for internationale investorer.

Finanskalender 2015

- **Resultatmeddelelse for 2014**
Onsdag den 4. marts
(Analytiker møde den 5. marts)
 - **Ordinær generalforsamling**
på selskabets hovedkontor
Onsdag den 15. april
 - **Kvartalsmeddelelse pr. 31. marts 2015**
Onsdag den 15. april
 - **Koncernregnskab for 1. halvår 2015**
Torsdag den 30. juli
 - **Kvartalsmeddelelse pr. 30. september 2015**
Tirsdag den 27. oktober
- Pressemeddelelser offentliggøres efter markedet lukker for handel på fondsbørsen i Paris*