

BREV TIL AKTIONÆRERNE

November 2014

Kære aktionær

Den 17. november 2014 iværksatte Onxeo en kapitalforhøjelse med fortegningsret for de eksisterende aktionærer. Der er tale om et omfattende finansielt tiltag, og vi vil gerne komme med alle de nødvendige oplysninger, da det sker så hurtigt, efter at vi har modtaget en større milepælsbetaling (USD 25 mio.), og disse sammenfaldende begivenheder kommer måske som en overraskelse.

Det er vigtigt for os at forklare rationale bag og formålet med dette finansieringstiltag, og hvordan det passer ind med Onxeos vækststrategi.

Vores selskab har opnået store resultater med sine vigtigste programmer i år. Vores lægemidler Livatag® og Validive® har opnået Fast Track-status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA), Validive® har vist sit kliniske potentiale gennem positive fase II-resultater, som blev offentliggjort i slutningen af oktober, og fase III-studiet med Livatag® er igangværende og overvåges af en komité af uafhængige eksperter, som for 4. gang har bekræftet produktets gode toleranceprofil.

Samtidig opnåede vi i løbet af sommeren en strategisk milepæl med fusionen af det franske selskab BioAlliance Pharma og danske Topotarget. Med fusionen fik vi tilføjet Beleodaq® til vores portefølje. Beleodaq® er en histondeacetylase-hæmmer (HDACi), hvor registreringsansøgningen (NDA) er blevet godkendt af FDA som andenlinjebehandling af resistent eller recidiverende perifert T-celle lymfekræft (PTCL). Godkendelsen af registreringsansøgningen kom blot nogle få

dage efter fusionens gennemførelse og validerede det kliniske potentiale ved lægemidlet, som potentielt kan udvikles også til andre sjældne kræftindikationer.

Onxeo har siden 1. august haft en ambition om at blive en af de vigtigste aktører inden for lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel".

Ambitionen understøttes af vores 3 store produkter, som er solide aktiver, hvis individuelle værdier igennem de seneste måneder er blevet styrket gennem væsentlige og vellykkede resultater. Vores pipeline adresserer et stort udækket behandlingsbehov inden for alvorlige sygdomme og repræsenterer et stort salgspotentiale.

Med udgangspunkt i de seneste måneders gode resultater ønsker vi at fastholde vækstdynamikken gennem en fortsat og vellykket udvikling af vores programmer.



Med finansieringen vil vi kunne fremrykke og optimere vores kliniske programmer og mere specifikt:

- At videreudvikle Beleodaq® gennem fase I og fase III-studier for at opnå godkendelse af registreringsansøgningen i samme indikation (PTCL) men som førstelinjebehandling, hvilket vil øge lægemidlets salgspotentiale.
- At understøtte III-studiet med Livatag® og studiets internationale ekspansion for at fremskynde patientrekrutteringen.
- På baggrund af de seneste positive fase II-resultater at forberede fase III-studiet for at bekræfte resultaterne med Validive® til behandling af svær oral mucositis.

Vores forbedrede likviditet giver os mulighed for at sikre fortsat gode resultater, fastholde vores konkurrencefordele og med tiden styrke vores position inden for international biotek.

For at give vores eksisterende aktionærer mulighed for at deltage i udbuddet har vi valgt en offentlig emission med fortegningsret for de eksisterende aktionærer. Tegningstilsagn fra Capital Ventures International og Nyenburgh samt et fornyet tilsagn fra Financière de la Montagne understreger disse investorers støtte til selskabets fremtid og giver os mulighed for at gennemføre denne transaktion med et positivt resultat.

Vi håber, at I som aktionærer i Onxeo deler vores ambition og tro på Selskabet, og at I vil støtte Selskabets fremtidige vækst ved at deltage i denne kapitalforhøjelse. Sammen vil vi, med fokus på Onxeos fælles virksomhedsmål, opnå succes.

Judith Greciet, administrerende direktør



Praktisk: Du finder alle nødvendige informationer om kapitalforhøjelsen på vores hjemmeside www.onxeo.com ved at klikke på:

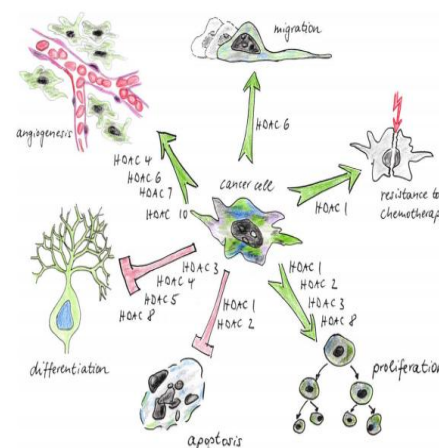


VORES PRODUKTER

PRODUCT	PH1	PH2	PH3	REGISTRATION	LAUNCH	MILESTONES
Beleodaq® (PTCL 2 nd L)	[Red bar spanning PH1 to LAUNCH]					US registered July 2014
Combo BelCHOP (PTCL 1st Line)	[Red bar]					
Livatag® (HCC 2nd Line)	[Red bar spanning PH1 to PH3]					Ph 3 Read-out end 2016
Validive® (Oral Mucositis)	[Red bar spanning PH1 to PH2]					Ph 2 preliminary positive data results

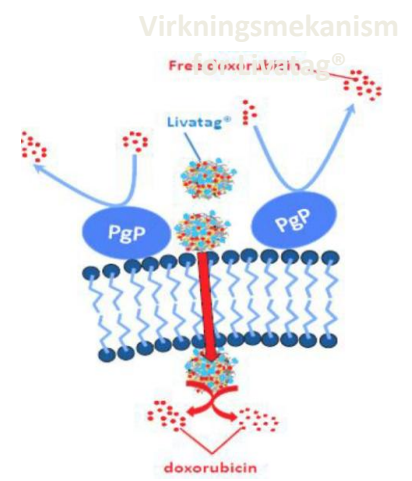
BELEODAQ®, et lægemiddel, som er godkendt i USA

- Udviklet til behandling af resistent eller recidiverende perifert T-celle lymfekræft (PTCL), som er en sjælden form for blodkræft.
- Hæmmer et enzym, der er forbundet med tumorcellevækst.
- Registreringsansøgning blev godkendt af FDA i juli 2014 vedrørende andenlinjebehandling af PTCL.
- Udlicenseret til Spectrum Pharmaceuticals i USA, som er ansvarlig for den fælles udvikling og markedsføring til læger i USA.
- Første lovende salg opnået i 3. kvartal 2014, som udløste de første royaltvindtægter til Onxeo.
- Igangsættelse af fase I-studie i kombination med standardbehandling (kombination af Beleodaq og CHOP som førstelinjebehandling) før igangsættelse af fase III frem mod en registreringsansøgning i denne udvidede indikation.
- Salgspotentiale: For den markedsførte andenlinjebehandling af PTCL udgør salgspotentialet op til USD 50 mio. på det amerikanske marked.
- Ud over PTCL evalueres yderligere indikationer inden for blodkræft/solide tumorer, som hver især repræsenterer et salgspotentiale på mindst USD 250 mio. på verdensplan.



LIVATAG®, en nano-formuleret kemoterapi, der skal overvinde tumorcelle-resistens

- Udviklet til behandling af primær leverkræft, som er en yderst alvorlig kræftform, hvor der i dag kun findes én kommercialiseret behandling.
- Nano-formuleret doxorubicin udviklet til at overvinde resistensmekanismen i tumorceller.
- Egenudviklet Transdrug™ platform.
- Igangværende klinisk fase III-studie i Europa og USA, hvor omkring 35% af det planlagte antal patienter er randomiseret.
- Resultater forventes at foreligge ved udgangen af 2016/starten af 2017
- Salgspotentiale anslås til knap EUR 800 mio.



VALIDIVE®, et innovativt lægemiddel mod en alvorlig sygdom i mundhulen

- Udviklet til forebyggelse af svær oral mucositis, en invaliderende betændelse fremkaldt af radio-kemoterapi hos patienter med hoved- og halskræft.
- Mucoadhesiv tablet (Lauriad®), som afgiver en tidlig og varig koncentration af clonidin direkte i munden for at forebygge svær oral mucositis.
- Positive foreløbige fase II-resultater valideret af internationale eksperter.
- Signifikant reduktion (over for placebo) i forekomsten af svær oral mucositis hos de patienter, der blev behandlet med Validive®.
- Forberedelse allerede i 2015 af de påkrævede elementer for at indlede det planlagte fase III-studie til bekræftelse af fase II-resultaterne så snart som muligt.
- Salgspotentiale anslås at udgøre mellem EUR 200 og 400 mio.

