

Kvartalsmeddelelse pr. 31. marts 2015

› Væsentlige fremskridt i selskabets programmer

- **Livatag®: Åbning af nye centre og aktiv rekruttering i ReLive-studiet**
- **Validive®: Præsentation af positive foreløbige resultater fra fase II-studiet på ASCO**
- **Beleodaq®: Nye skridt i produktudviklingen**

› Styrket intern organisation

› Stor likviditetsmæssig gennemsigtighed

Paris (Frankrig), København (Danmark), 15. april 2015 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort vigtige milepæle opnået i løbet af 1. kvartal 2015 og de seneste uger.

“I første kvartal har Onxeos teams fortsat haft fokus på at opbygge vores portefølje af vigtige lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme. Der åbnes nye centre i Mellempøsten og Nordafrika (MENA) for at optimere mulighederne for at rekruttere patienter til vores fase III-studie med Livatag®. De positive resultater fra vores fase II-studie med Validive® er stærke nok til at gå videre til fase III som anbefalet af vores vores ekspertkomité, og de vil snart blive præsenteret på ASCO – verdens største kongres inden for onkologi. I udviklingen af Beleodaq® til behandling af PTCL arbejder vi på at få godkendt produktet som førstelinjebehandling af den sjældne kræftform PTCL. Med disse tre produkter udnytter Onxeo værdien af vigtige aktiver med unikke egenskaber og med et samlet salgspotentiale på over EUR 1 mia.”, udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

Livatag®

Over 40 % af de planlagte 400 patienter er rekrutteret pr. 31. marts 2015 i fase III-studiet “ReLive”. I studiet evalueres Livatag® til behandling af primær leverkræft (hepatocellulært karcinom), hvor der er et akut behov og stigende efterspørgsel efter innovative behandlinger. Rekrutteringen vil blive opskaleret med nye kliniske centre i Egypten, Saudi-Arabien og Libanon, som vil blive åbnet i de kommende uger som

supplement til de eksisterende centre i Europa og USA. Selskabet planlægger at offentliggøre foreløbige resultater i starten af 2017.

Sikkerhedsdata fra studiet evalueres hvert kvartal af en komité af uafhængige eksperter (DSMB). DSMB afholdt sit sjette møde medio-april, og komitéens gennemgang førte til en positiv konklusion om sikkerheden af Livatag® baseret på en gennemgang af et stort antal af behandlede patienter og infusioner (ca. 35 % af patienterne og 350 infusioner).

Validive®

Efter at der i oktober 2014 blev offentliggjort positive resultater i fase II-studiet med Validive® til forebyggelse af svær oral mucositis hos patienter, som er behandlet for hoved-halskræft, og på anbefaling af den internationale ekspertkomité er selskabet i gang med at forberede et fase III-studie, som vil blive igangsat i 2015. Der vil blive præsenteret fase II-data på årsmødet i ASCO (*American Society of Clinical Oncology*), som afholdes i slutningen af maj i Chicago, USA. Konferencen er en stor begivenhed, og ved at præsentere sine produkter ved en sådan konference øger man kendskabet til produktet blandt fagfolkene.

Beleodaq®

Beleodaq® (belinostat) er godkendt i USA som andenlinjebehandling af en sjælden blodkræftsygdom, perifert T-celle lymfom (PTCL), og produktet markedsføres i USA af Spectrum Pharmaceuticals. Det er målet at få godkendt Beleodaq® som førstelinjebehandling og altså få udvidet den nuværende indikation. Det skal ske på baggrund af et fase III-studie, hvor man kombinerer Beleodaq® med den nuværende førstelinjebehandling CHOP (en kombination af fire kemoterapeutika). Dette fase III-studie planlægges igangsat i 1. halvår 2016 i samarbejde med Spectrum Pharmaceuticals. Indledningsvist foretager begge selskaber i øjeblikket et fase I-studie til evaluering af sikkerheden af lægemiddelkombinationen. Resultaterne fra dette fase I-studie ventes tilgængelige i 2. halvår 2015.

Understøttet af kliniske data tyder belinostats profil på, at man ud over PTCL kan udvikle stoffet i nye og lovende indikationer inden for sjældne kræftsygdomme. Selskabet er i gang med at undersøge potentielle indikationer med henblik på at fastlægge den optimale udviklingsplan for belinostat.

Intern organisation

Onxeo, som er etableret som et fransk selskab med en afdeling i Danmark, driver nu virksomhed som et enkeltstående selskab med yderst erfarne og kompetence medarbejdere. Den seneste tilføjelse af nye direktionsmedlemmer, herunder en ny videnskabelig direktør og en ny leder af forsknings- og udviklingsafdelingen Graham Dixon, bidrager allerede til organisationen.

Regnskabsberetning

Den samlede omsætning i 1. kvartal 2015 er steget markant i forhold til samme periode i 2014 med en firedobling af indtægterne fra licenserede produkter som følge af kommercialiseringen af Beleodaq® af den amerikanske samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals (lanceringen i USA fandt sted i juli 2014).

| <i>Koncernomsætning – IFRS (EUR'000)</i> | 1. kv. 2015 | 1. kv. 2014 |
|---|-------------|-------------|
| Tilbagevendende omsætning fra udlicenseringsaftaler | 761 | 158 |

| | | |
|--|-----|-----|
| Ikke-tilbagevendende omsætning fra udlicenseringsaftaler | 157 | 205 |
| I ALT | 918 | 363 |

Den ikke-tilbagevendende omsætning er begrænset og udgøres af indregning af en del af upfront-betalingerne, som blev modtaget i tidligere år ved indgåelsen af licensaftaler vedrørende Loramyc® og Sitavig®.

Fra et dynamisk synspunkt nåede royaltybetalinger genereret på samarbejdspartneres salg EUR 0,6 mio., hvilket var en fremgang i forhold til 4. kvartal 2014 (+2,6 %) til trods for en hård vinter i USA, som i høj grad gjorde det svært for sælgerne at gennemføre deres markedsføringsaktiviteter.

Likviditeten var langt større end i 2014 som følge af væsentlige milepælsbetalinger fra Spectrum og kapitalforhøjelsen ved udgangen af 2014, og den samlede likviditet udgjorde pr. 31. marts 2015 EUR 49,4 mio. Hermed har Onxeo synlighed to år frem og mulighed for effektivt at understøtte sine kliniske programmer.

Om Onxeo

Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræftsygdomme med fokus på sjældne sygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel". Onxeos medarbejdere arbejder målrettet på at udvikle innovative lægemidler og give patienterne håb og samtidig væsentligt forbedre deres liv.

Væsentlige produkter i den sene udviklingsfase til behandling af sjældne kræftsygdomme:

Livatag® (Doxorubicin Transdrug™): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive® (Clonidin Lauriad®): Fase III i svær oral mucositis: Positive foreløbige resultater topline-resultater

Beleodaq® (belinostat): registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

For mere information henvises til hjemmesiden www.onxeo.com

Disclaimer

Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2014 Reference Document indsendt til AMF den 15. april 2015, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside (www.onxeo.com).

Kontaktpersoner:

Judith Greciet, administrerende direktør

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62