

En sommer præget af turbulente aktiemarkeder

Kære aktionærer

I sommerens løb har finansmarkederne som følge af den komplekse internationale situation oplevet store udsving med markante kursfald på aktiemarkederne. Udviklingen har haft en kraftig indvirkning på kursen på Onxeos aktier og formentlig mere end for andre biotek-aktier. I denne sammenhæng vil jeg gerne understrege, at Onxeo har væsentlige og stærke aktiver, og at vi står over for mange kurspåvirkende begivenheder på kort og mellemlangt sigt med udsigten til kraftig og varig vækst.

Onxeo har i første halvår nået en lang række milepæle samt vigtige fremskridt i vores forsknings- og udviklingsprogrammer. Der er også udsigt til mange aktiviteter i andet halvår, som vil understrege vores evne til at levere kliniske, videnskabelige og forretningsmæssige resultater som beskrevet på de følgende sider.

Vi følger en klar strategi om at udvikle lægemidler med et stort potentiale rettet mod sjældne kræftformer og baseret på innovative teknologiske metoder, så vi kan adressere udækkede behandlingsbehov. Vores primære marked – lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme – er yderst dynamisk, og vi har en fremskreden og lovende pipeline på dette område. Onxeos medarbejdere er dedikeret til at sikre fremdrift i forsknings- og udviklingsprogrammerne og har den fornødne ekspertise til at sikre disse fremskridt.

Vi har, hvad der skal til for at opnå succes, og jeg er overbevist om, at disse grundlæggende egenskaber kan blive vores fremtidige vækstkatalysator, hvis vi følger vores vækstplan. **Jeg håber, at I som aktionærer bevarer fokus på selskabets solide fundament og evne til at levere den forventede vækst.**

Her til efteråret deltager vi i to begivenheder med fokus på de private investorer: InvestorDagen i København i september og Actionaria-konferencen i Paris til november. Vi håber at få mulighed for at møde så mange af vores aktionærer som muligt ved disse to møder i Danmark og Frankrig.

På vegne af alle i Onxeo vil jeg gerne takke for jeres fortsatte støtte og loyalitet, ikke mindst i disse komplekse og svære tider.

Judith Greciet, administrerende direktør



INDHOLD

- ▶ **Sjældne kræftsygdomme:
Et yderst dynamisk
marked**
❖ Side 2
- ▶ **Væsentlige resultater i 1.
halvår 2015 og
katalysatorer på kort og
mellemlangt sigt**
❖ Side 3
- ▶ **Onxeo i medierne**
- ▶ **Stor videnskabelig
anerkendelse**
❖ Side 4
- ▶ **Finanskalender**
- ▶ **Hold dig opdateret**
❖ Side 5

September 2015

Et stort behandlingsbehov

Der tildeles Orphan Drug-status til lægemidler, som udvikles til behandling af yderst alvorlige sygdomme, som rammer en lille del af befolkningen, op til 250.000 tilfælde i USA og 200.000 i Europa, og hvor der er et stort behov for effektive behandlingsvalg. I dag anses 7.000 sygdomme for at være sjældne, og mindre end 5 % af disse er dækket af tilgængelige behandlinger (kilde: EvaluatePharma®).

Et hurtigt voksende marked

Markedet for lægemidler til sjældne sygdomme repræsenterer et stort potentiale, og det består af nogle af de mest værdiskabende produkter i lægemiddelbranchen. **Det forventede globale salg af disse lægemidler ventes at nå USD 176 mia. i 2020 med en forventet årlig vækstrate på mindst 10 %.**

På dette marked udgør kræftmidler samlet størstedelen af behandlingerne. Blandt de 20 bedst sælgende lægemidler mod sjældne sygdomme anslås det, at de 15 vil være kræftmidler (kilde: EvaluatePharma®).

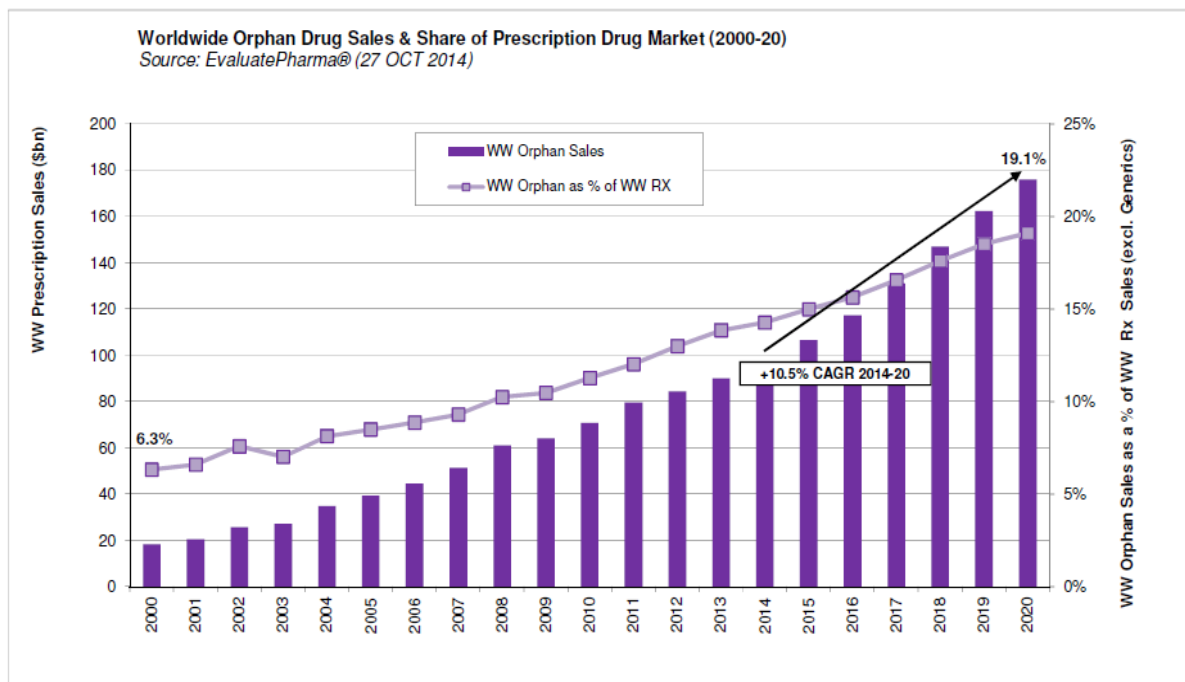
Incitamentstiltag

Denne markedstendens kan også henføres til attraktive tiltag, som sundhedsmyndighederne har indført for at fremme udviklingen af nye lægemidler på området og gøre det lettere at få produkterne på markedet. Disse tiltag omfatter optimeret klinisk udvikling, både med hensyn til tid og omkostninger, hvilket giver hurtigere adgang til markedet, gunstigere priser og tilskudsordninger for differentierede produkter samt bedre beskyttelse med en kommerciel eksklusivitet efter markedsføringstilladelsen på 7 år i USA og 10 år i Europa.

Disse fordele er et særligt godt match for Onxeos forretningsmodel, som er baseret på produkter med en optimeret udviklingsplan med hensyn til omkostninger og tidsforbrug og som er rettet mod et marked med et stort værdipotentiale.

Dette bekræfter styrken af vores forretningsmodel. **Vores programmer inden for dette område har alle et stort salgspotentiale.** Da lægemiddelkandidaterne har fået tildelt Orphan Drug-status af sundhedsmyndighederne, kan de få gavn af **optimeret klinisk udvikling** og en hurtigere behandling af registreringsansøgningen hos myndighederne.

Markedet for lægemidler til sjældne sygdomme er et hurtigt voksende marked, hvis værdi anslås at nå USD 176 mia. i 2020



Væsentlige resultater i 1. halvår 2015 og katalysatorer på kort og mellemlangt sigt

Livatag®: Udvikling af "ReLive" fase III-studiet

- **Hepatocellulært karcinom (leverkræft):** En meget alvorlig kræftform, som er den sjettehyppigste kræftform i verden og den næsthyppigste kræftrelaterede dødsårsag. Der er indtil videre kun godkendt et enkelt lægemiddel (sorafenib til fremskreden leverkræft), og der er et stort udækket behandlingsbehov inden for leverkræft.
- **Livatag®, en ny terapeutisk indgangsvinkel til hepatocellulært karcinom,** er baseret på den innovative «Transdrug™» teknologi, som er designet til at formulere en kemoterapi (doxorubicin) med nanopartikler.
- Ved specifikt at akkumuleres i levercellerne og ved at omgå resistens over for doxorubicin repræsenterer Livatag® et potentielt vigtigt gennembrud i behandlingen af hepatocellulært karcinom.
- **ReLive:** Et internationalt klinisk studie baseret på fase II-resultater, som viser en fordobling af den mediane overlevelse blandt de behandlede patienter.
 - 50 % af patienterne er blevet randomiseret (der planlægges optaget i alt 400 patienter), og flere end 100 patienter er allerede behandlet med Livatag®
 - Data Safety and Monitoring Board (DSMB) gav i april sin sjette positive evaluering, som bekræftede Livatags sikkerhedsprofil.
 - Studiet gennemføres i 11 lande (Europa og USA), herunder i fire nye lande i regioner med en høj forekomst af leverkræft, og denne udvidelse til flere lande og klinikker har gjort det muligt at øge rekrutteringsraten.
 - Foreløbige resultater fra fase III-studiet forventes inden 1. halvår 2017.
- **Oktober 2015: Den 7. evaluering fra Data Safety and Monitoring Board (DSMB) om Livatags sikkerhedsprofil.**
- **1. halvår 2017: Foreløbige resultater fra fase III-studiet.**

Beleodaq®: Fase I-data i en ny indikation ventes inden udgangen af 2015 (førstelinjebehandling af PTCL).

- Allerede registreret og kommercialiseret i USA som **andenlinjebehandling af PTCL** (perifer T-celle lymfekræft – en sjælden form for non-hodgkins lymfom) af vores samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals.
- **En pan-HDAC-hæmmer** med en virkningsmekanisme, der giver et bredt klinisk potentiale enten alene eller i kombination med andre kræftbehandlinger. Beleodaq® har således et interessant klinisk potentiale i flere sjældne indikationer.
- **Stor videnskabelig anerkendelse**
 - Data fra det pivotale fase II BELIEF-studie er offentliggjort i *Journal of Clinical Oncology* med positive resultater som andenlinjebehandling af patienter med PTCL.
 - 3 prækliniske og kliniske studier, som understøtter Beleodaqs potentiale i en række sjældne kræftindikationer, præsenteret på ASCO's årsmøde 2015.
 - En udviklingsplan med en udvidelse af PTCL-indikationen til førstelinjebehandling.
- **4. kvartal 2015: Publicering af fase I-resultater og sikkerhedsprofil for Beleodaq® + CHOP kombinationen, hvilket åbner op for at færdiggøre protokollen i fase III-studiet til førstelinjebehandling af PTCL.**

Validive®: Forberedelser til fase III efter positivt fase II-studie

- **Forebyggelse af svær oral mucositis,** en svær inflammation der forårsages af radio-kemoterapi hos patienter med hoved-halskræft.
- En patientvenlig formulering, der er let at administrere: En mucoadhesiv tablet (Lauriad®), som leverer lokale, høje koncentrationer af clonidin direkte i mundhulen.
- Et stort behandlingsbehov: Ingen godkendte behandlinger i solide kræftformer.
- Fase II-data, som bekræftede positiv effekt- og sikkerhedsprofil, blev præsenteret på ASCO's årsmøde 2015 og ved MASCC/ISOO International Symposium 2015 om understøttende behandling og pleje af patienter med kræft.
- **1. halvår 2016: Igangsættelse af fase III-studie med Validive®**

Le Revenu har interviewet Judith Greciet, Onxeos adm. direktør, i forbindelse med French Life Science Days – 01/07/2015

Le Revenu



[Se videoen](#)

Onxeo: Gode økonomiske udsigter – Oddo Nextcap 03/08/2015

Les Echos
BOURSE

Onxeo offentliggjorde den 30. juli 2015 koncernens regnskabsmæssige resultat. Selskabet havde ved udgangen af juni likvide beholdninger på EUR 42,9 mio., så Onxeo har finansiering frem til 1. halvår 2017. Onxeo er et af de få biotekselskaber, som genererer en fast omsætning direkte afledt af royalties på salget af selskabets produkter.

Mæglerens analysenotater kan ses [her](#)

Stor videnskabelig anerkendelse

ASCO
American Society of
Clinical Oncology

MASCC
Multinational Association
of Supportive Care in Cancer

På årsmødet i ASCO i slutningen af maj offentliggjorde Onxeo de endelige data fra selskabets globale kliniske fase II-studie med Validive® (clonidin Lauriad®) på en poster-session.

De samme resultater blev også præsenteret mundtligt på 2015 MASCC/ISOO International Symposium i slutningen af juni i København. Onxeo afholdt ved denne lejlighed et møde med sit ekspertudvalg med henblik på at drøfte udformningen af det kliniske fase III-studie.

Årsmødet i ASCO er en stor begivenhed inden for det onkologiske speciale, hvor 30.000 sundhedsfolk samles og opdateres om de seneste globale tiltag og resultater inden for onkologi.

Årsmødet i MASCC/ISOO har fokus på lægemidler, der understøtter kræftbehandlinger og især terapeutiske muligheder for at minimere symptomer og komplikationer forbundet med kræft og behandlingsfremkaldte bivirkninger.

**JOURNAL OF
CLINICAL
ONCOLOGY**

Onxeo har meddelt, at der er publiceret resultater fra det pivotale BELIEF-studie, som blev udvalgt som såkaldt "Rapid Communication" til *Journal of Clinical Oncology* (JCO), som er tidsskriftet fra American Society of Clinical Oncology. Dette er en meget særlig kategori, som JCO kun anvender til artikler, der vurderes at have særlig indvirkning på deres brede kliniske læserskare.

Artiklerne i JCO har været genstand for peer-review, og tidsskriftet er et af de mest anerkendte, selektive og specialiserede inden for onkologien.

ONXEO
THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR



Analytikermøde

16. september 2015



INVESTORDAGEN, KØBENHAVN

22. september 2015



LARGE & MID CAP EVENT

7.-8. oktober 2015



KVARTALSMEDDELELSE PR. 30. SEPTEMBER 2015

5. november 2015



ACTIONARIA – KONGRES FOR AKTIONÆRER

20.-21. november 2015

[Tilmelding](#)

HOLD DIG ORIENTERET



For yderligere oplysninger henvises til www.onxeo.com



Følg os på Twitter: [@Onxeo](https://twitter.com/Onxeo)



Tilmeld dig vores pressemeddelelser: Du kan forhøre dig ved at sende en mail til

contact@onxeo.com



Download vores [Årsrapport](#)

[Tilmelding](#)