



Information trimestrielle au 30 septembre 2014

- ***Fusion effective des deux sociétés BioAlliance Pharma et Topotarget dans la nouvelle entité Onxeo***
- ***Avancées majeures des programmes :***
 - ***Validive® : Résultats préliminaires positifs de l'essai de phase II***
 - ***Beleodaq®: Obtention de l'AMM aux Etats-Unis et premières ventes du médicament***
 - ***Livatag® : Poursuite active du recrutement dans l'essai ReLive avec près de 35% des patients prévus randomisés***
- ***Renforcement significatif de la trésorerie***

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 6 novembre 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui les faits marquants du 3^{ème} trimestre 2014 et des dernières semaines.

Depuis le 1^{er} août la société, renommée Onxeo suite à la fusion de BioAlliance Pharma et Topotarget, est opérationnelle avec ses équipes en France et au Danemark.

Le 3^{ème} trimestre a été marqué par des avancées majeures des programmes phares développés dans les maladies orphelines en oncologie :

Validive® (clonidine Lauriad®)

- Résultats préliminaires positifs de l'essai international de phase II comparant l'efficacité et la tolérance de Validive® versus placebo dans la prévention de la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer ORL. Le Comité d'experts de l'essai a confirmé que ces résultats soutiennent la poursuite du plan de développement de Validive®. Le potentiel de ventes du produit est évalué entre 200 et 400 millions d'euros.

Beleodaq® (belinostat)

- Autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Beleodaq® aux Etats-Unis pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire (PTCL). Cet enregistrement conditionne le paiement d'ici la fin de l'année d'un milestone de 25 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals. Les équipes de vente spécialisées en oncologie du

partenaire américain ont démarré la commercialisation de Beleodaq® fin juillet, et des premiers chiffres de vente prometteurs ont été enregistrés au cours du 3^{ème} trimestre.

Livatag® (doxorubicine Transdrug™)

- Poursuite active du recrutement dans l'essai de phase III ReLive dans le cancer primitif du foie, avec près de 35 % des patients randomisés, en ligne avec le calendrier de l'étude.

Autres programmes

- Lancement de Sitavig®, enregistré aux Etats-Unis pour le traitement de l'herpès labial, par le partenaire américain Innocutis auprès des dermatologues et des médecins généralistes fortement impliqués en dermatologie. Des premiers chiffres de vente prometteurs ont été enregistrés après quelque mois de promotion du produit.
- Décision d'arrêter le développement de la biothérapie Amep® pour se focaliser sur les programmes stratégiques avancés.

Finances

Le chiffre d'affaires consolidé du 3^{ème} trimestre 2014 est en augmentation significative par rapport à la même période 2013 :

<i>Comptes consolidés – Normes IFRS – En milliers d'Euros</i>	Q3 2014	Q3 2013
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	19,911	133
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	622	113
Autre chiffre d'affaires	55	0
TOTAL	20,588	246

- Le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence a considérablement progressé en raison du milestone de 25 millions de dollars de Spectrum Pharmaceuticals prévu pour l'autorisation de mise sur le marché de Beleodaq®, et de celui par Innocutis de 1,9 million de dollars à la livraison du premier lot commercial de Sitavig®.
- Les revenus récurrents sont constitués des royalties, notamment celles sur les ventes de Beleodaq® et de Sitavig® sur le marché américain.

En conséquence de la fusion et grâce au prêt de 10 millions d'euros du premier actionnaire Financière de la Montagne mis en place en juillet, la trésorerie a été fortement consolidée et atteint 20,7 millions d'euros au 30 septembre 2014.

Au cours du 4^{ème} trimestre 2014, cette trésorerie sera renforcée par le versement du milestone de 25 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals, et par le deuxième versement du financement de BPIfrance consacré au développement de Livatag®, dans le cadre du consortium NICE (Nano Innovation for Cancer).

Gouvernance

Maintenant que le processus de fusion est complètement finalisé, M. Per Samuelsson et le Dr Bo Jesper Hansen ont décidé de quitter le Conseil d'administration au 7 novembre 2014. En effet, le Dr Hansen a porté à l'attention du Conseil l'émergence d'un conflit d'intérêt potentiel qui requiert sa démission, en accord avec les pratiques de bonne gouvernance. M. Per Samuelsson, de son côté, a demandé à être relevé de son mandat du Conseil pour se consacrer à d'autres engagements.

En parallèle, le Conseil d'administration de la société devrait évoluer prochainement pour renforcer son expertise scientifique avec des compétences complémentaires, pour porter son ambition de devenir un leader mondial dans le domaine des médicaments orphelins en oncologie.

« La fusion et l'intégration des équipes ont été menées avec succès et HealthCap a toute confiance dans la capacité d'Onxeo à réaliser ses ambitions grâce à ses équipes et à ses atouts, et à réaliser ainsi ses ambitions et créer une valeur forte pour ses actionnaires », déclare Per Samuelsson.

« Je tiens à remercier Bo Jesper et Per pour son soutien tout au long du processus de fusion ainsi que dans sa phase de mise en place », déclare Patrick Langlois, Président du Conseil d'administration.

Perspectives et challenges cliniques

Validive® : sur la base des résultats positifs de la phase II, la société va préparer un essai de phase III pour évaluer l'efficacité de Validive®. La désignation Fast Track obtenue pour les Etats-Unis permettra de faciliter les discussions avec la Food & Drug Administration. La société prévoit de soumettre cette nouvelle étude courant 2015.

Beleodaq® : suite à l'obtention de son autorisation conditionnelle de mise sur le marché en 2^{ème} ligne dans le traitement du PTCL, un essai clinique de phase III devrait être initié aux Etats-Unis et en Europe, conjointement avec Spectrum Pharmaceuticals, pour confirmer l'efficacité et la tolérance du produit en 1^{ère} ligne dans le PTCL. D'autres indications sont également évaluées par Onxeo et Spectrum Pharmaceuticals pour développer le potentiel du produit.

Livatag® : le 5^{ème} DSMB (Data Monitoring Safety Board) se tiendra, comme prévu, au cours du 4^{ème} trimestre 2014 pour évaluer la tolérance de Livatag® chez près de 35% des patients randomisés sur le nombre total de patients prévus. Jusqu'à ce jour, à l'issue de chaque revue, le DSMB a recommandé unanimement la poursuite de l'étude sans modifications, sur la base de l'évaluation positive des données de tolérance du produit.

“Les premiers mois d'Onxeo ont été marqués par des avancées majeures sur les produits clés. Beleodaq® a été enregistré et lancé sur le marché américain et la phase II de Validive® a montré des résultats positifs, permettant le passage en phase III. Dans les prochains mois, l'étape déterminante sera d'établir le plan de développement le plus efficace pour ces deux médicaments », déclare Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo. *« Avec une trésorerie consolidée, une équipe renforcée grâce à la fusion avec Topotarget et un portefeuille de produits prometteurs, Onxeo a conforté sa position au cours de ces derniers mois pour devenir un acteur majeur dans le domaine des produits orphelins en oncologie ».*

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Ses produits à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive® (clonidine Lauriad®) : résultats préliminaires positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Judith Greciet, CEO
j.greciet@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP
caroline@alizerp.com / scolin@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62