



## **Information trimestrielle au 31 mars 2015**

### **➤ Avancées majeures des programmes de R&D :**

- ***Livatag® : Ouverture de nouveaux centres cliniques et poursuite active du recrutement dans l'essai ReLive***
- ***Validive® : Présentation des résultats préliminaires positifs de l'essai de phase II au congrès de l'ASCO***
- ***Beleodaq®: Nouvelles étapes de développement du produit***

### **➤ Organisation interne renforcée**

### **➤ Visibilité forte en termes de trésorerie**

**Paris (France), Copenhague (Danemark), 15 avril 2015** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui les faits marquants de son activité du premier trimestre 2015 et des dernières semaines.

*« Au cours du premier trimestre, les équipes d'Onxeo ont poursuivi leurs efforts pour construire notre portefeuille de produits orphelins en oncologie. Des centres supplémentaires sont en cours d'ouverture dans les régions du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord afin d'optimiser le recrutement des patients dans l'essai de phase III avec Livatag®. Les résultats positifs de l'étude de phase II avec Validive® sont suffisamment robustes pour poursuivre le programme de développement du produit avec une phase III, comme recommandé par le Comité d'experts de l'essai. Ces résultats seront prochainement présentés lors du congrès de l'ASCO, le plus important congrès mondial dans le domaine de l'oncologie. Enfin, le développement de Beleodaq® dans le lymphome à cellules-T périphérique se poursuit pour positionner le produit en première ligne de traitement dans ce cancer rare. Avec ces trois produits, Onxeo capitalise sur des actifs majeurs au profil unique, totalisant un potentiel de ventes de plus de 1 milliard d'euros », déclare Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.*

## **Livatag®**

Au 31 mars 2015, plus de 40 % des patients prévus ont été inclus dans l'essai de phase III ReLive. Cet essai vise à évaluer Livatag® dans le traitement du cancer primitif du foie (ou carcinome hépatocellulaire) pour lequel il existe un besoin médical urgent et une demande croissante en traitements innovants. Le recrutement va être accéléré avec des nouveaux centres investigateurs en Egypte, Arabie Saoudite et au Liban qui seront ouverts dans les prochaines semaines et qui viendront compléter les centres existants en Europe et aux Etats-Unis. La société prévoit d'annoncer les résultats préliminaires de l'essai début 2017.

Les données de tolérance de l'étude sont évaluées chaque semestre par un comité d'experts indépendants (Data Safety Monitoring Board, DSMB). Le 6<sup>ème</sup> DSMB s'est tenu mi-avril et a rendu des nouvelles conclusions positives sur la tolérance de Livatag®, basées sur la revue d'un nombre important de patients traités (environ 35 % des patients et 350 injections).

## **Validive®**

Suite aux résultats positifs de la phase II de Validive® dans la prévention de la mucite orale sévère chez les patients traités pour un cancer ORL annoncés en octobre 2014, et sur la recommandation du board d'experts international de l'essai, la société prépare la phase III qui démarrera d'ici fin 2015. Les données de la phase II seront présentées au congrès annuel de l'ASCO qui se tiendra fin mai à Chicago. Une présentation à une tribune de grande envergure telle que l'ASCO est l'occasion de faire largement partager la connaissance du produit auprès de la communauté médicale.

## **Beleodaq®**

Beleodaq® (belinostat) est enregistré aux Etats-Unis dans le traitement de 2<sup>ème</sup> ligne d'un cancer hématologique rare, le lymphome à cellules T périphérique (Peripheral T-Cell Lymphoma), et il est commercialisé sur ce territoire par Spectrum Pharmaceuticals. L'objectif visé pour Beleodaq® est de positionner le produit en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement, une extension de l'indication actuelle, sur la base d'un essai de phase III associant Beleodaq® à la 1<sup>ère</sup> ligne de traitement CHOP (association de 4 chimiothérapies). Cet essai de phase III devrait démarrer au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2016, en collaboration avec Spectrum Pharmaceuticals. Les deux sociétés mènent actuellement un essai de phase I visant à évaluer le profil de tolérance de l'association Beleodaq®+CHOP dont les résultats devraient être disponibles au 2<sup>ème</sup> semestre 2015.

Au-delà du PTCL, le profil de belinostat et les données cliniques disponibles sur le produit, justifient le développement de nouvelles indications prometteuses dans d'autres cancers rares en oncologie. Des indications potentielles sont en cours d'évaluation afin de définir un plan de développement optimal pour belinostat.

## **Organisation interne**

Onxeo, société française avec un établissement au Danemark, opère désormais comme une seule entité composée d'équipes internationales expertes et très expérimentées. L'arrivée récente de nouveaux membres au sein du Comité exécutif de la société, dont le nouveau Directeur de la R&D, Graham Dixon, donne dès à présent une nouvelle impulsion au sein de l'organisation.

## Finances

Le chiffre d'affaires consolidé du 1<sup>er</sup> trimestre 2015 est en forte croissance, les revenus provenant des partenaires en licence étant multipliés par quatre sous l'effet de la commercialisation de Beleodaq aux Etats-Unis par Spectrum Pharmaceuticals (lancement au mois de juillet 2014).

<i>Comptes consolidés – Normes IFRS – En milliers d'Euros</i>	Q1 2015	Q1 2014
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	761	158
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	157	205
TOTAL	918	363

Le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence est marginal et correspond à l'étalement, selon les normes IFRS, des montants reçus à la signature de divers accords concernant Loramyc<sup>®</sup> et Sitavig<sup>®</sup> au cours des années précédentes.

D'un point de vue dynamique, les royalties générées par les ventes des partenaires en licence atteignent 0,6 millions d'euros, un niveau globalement stable par rapport au quatrième trimestre 2014 (+2,6%), malgré les conditions climatiques extrêmes de l'hiver américain qui ont fortement impacté les capacités de promotion des réseaux commerciaux.

La trésorerie, fortement renforcée en 2014 avec des milestones significatifs reçus de Spectrum et une levée de fonds, s'établit à 49,4 millions d'euros au 31 mars 2015. Ceci permet à la société de confirmer une visibilité d'environ deux ans pour assurer le développement de ses programmes.

### À propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international 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.

#### **Principaux produits orphelins en oncologie à un stade avancé de développement :**

Livatag<sup>®</sup> (Doxorubicine Transdrug<sup>™</sup>) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive<sup>®</sup> (Clonidine Lauriad<sup>®</sup>) : en phase II dans la mucite orale sévère : Résultats préliminaires de première intention positifs

Beleodaq<sup>®</sup> (belinostat) : enregistré aux États-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique

Pour plus d'informations, visitez le site [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)

#### **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 d'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 2014 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers, l'AMF, le 14 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) ou de la société ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).*

**Contacts :**

Judith Greciet, CEO  
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