



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Principales avancées et comptes consolidés du premier semestre 2015

- ***Phase III de Livatag® dans le CHC : 50% des patients randomisés***
- ***Fort intérêt scientifique pour les données précliniques et cliniques de Validive® et de Beleodaq® au congrès annuel de l'ASCO et au symposium international MASCC/ISOO***
- ***Situation financière robuste avec une trésorerie à 42,9 millions d'euros***

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 30 juillet 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui ses comptes semestriels consolidés au 30 juin 2015 et fait le point sur les avancées opérationnelles et cliniques des 6 premiers mois de l'année.

« Ce premier semestre a été une période très active pour Onxeo. Nous avons poursuivi le recrutement dans l'essai clinique de Phase III de Livatag® pour atteindre 50 % de l'objectif prévu. Nous avons également préparé l'ouverture de l'étude dans de nouveaux pays, dans des régions avec une forte prévalence de carcinome hépatocellulaire (CHC). En parallèle, Onxeo s'est particulièrement distinguée sur le plan scientifique par la présentation de données précliniques et cliniques lors de plusieurs congrès médicaux majeurs dédiés à l'oncologie, avec notamment 2 posters présentés au congrès annuel de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology). Le 2^{ème} semestre sera également une période importante pour le développement de la société. Nous préparons le démarrage de l'essai de Phase III de Validive® dans la mucite orale sévère chez des patients traités par radio-chimiothérapie pour un cancer ORL. Par ailleurs, nous prévoyons la publication des données de tolérance de l'essai de phase I de Beleodaq® en association à une chimiothérapie (BelCHOP) en 1^{ère} ligne de traitement du lymphome à cellules-T périphérique (Peripheral T-Cell Lymphoma, PTCL), attendues pour la fin de l'année. Cette étape est nécessaire pour finaliser la préparation du protocole d'essai de Phase III de Beleodaq®. Nous sommes convaincus que les étapes franchies au cours de ce premier semestre contribuent à renforcer notre portefeuille unique et à positionner Onxeo comme un acteur leader sur ce marché très attractif », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

Éléments clés du premier semestre 2015

Livatag® : Progression de l'essai de Phase III ReLive

- 50 % des patients prévus randomisés ; plus de 100 patients traités avec Livatag®, représentant à ce jour un total d'environ 450 injections du produit. Ce taux de recrutement est en ligne avec le calendrier afin d'obtenir les résultats préliminaires de cette phase III au 1^{er} semestre 2017.

- Expansion de l'essai à 4 nouveaux pays pour optimiser le recrutement : Liban, Egypte, Royaume d'Arabie Saoudite et Turquie ; l'essai est aujourd'hui autorisé dans 11 pays.
- Recommandation positive du 6^{ème} Comité d'experts en charge du suivi des données de tolérance (DSMB, Data Safety Monitoring Board) en avril, confirmant le bon profil de tolérance de Livatag[®]. Le prochain DSMB se tiendra en octobre, comme prévu.

Validive[®]: Préparation de la Phase III , après un essai de Phase II positif

- Résultats finaux de la Phase II présentés au congrès 2015 de l'ASCO et au symposium international 2015 du MASCC/ISOO dédié aux soins de support en oncologie.
- Profil d'efficacité et de tolérance positif confirmé dans la prévention de la mucite orale sévère chez les patients atteints d'un cancer ORL.
- Initiation de la Phase III au cours du 1^{er} semestre 2016.

Beleodaq[®]: Données de tolérance de la Phase I de Beleodaq[®] en association avec une chimiothérapie (BelCHOP) attendues fin 2015

- Données de l'essai pivot de phase II BELIEF (PXD101-CLN-19) publiées en juin dans le *Journal of Clinical Oncology*, montrant des résultats positifs de Beleodaq[®] en monothérapie, dont une réponse complète et durable dans le traitement en 2^{ème} ligne du lymphome à cellules T périphérique (Peripheral T-Cell Lymphoma, PTCL).
- Résultats et données de tolérance de l'essai de Phase I de Beleodaq[®] + CHOP attendus au cours du 4^{ème} trimestre 2015 qui permettront de finaliser le protocole de Phase III dans le traitement en 1^{ère} ligne du PTCL.
- Résultats précliniques et cliniques de 3 études démontrant le potentiel de Beleodaq[®] dans plusieurs indications orphelines en oncologie, dont les résultats de la Phase I/II de Beleodaq[®] en association avec une chimiothérapie standard chez les patients atteints d'un sarcome des tissus mous présentés au congrès 2015 de l'ASCO.

Nouveaux partenariats internationaux sur Sitavig[®] et Loramyc[®]

Sitavig[®]

En juillet 2015, Onxeo a signé un accord de licence avec la société pharmaceutique Bruno Farmaceutici pour la commercialisation de Sitavig[®] (acyclovir Lauriad[®]) en Italie. Sitavig[®] a reçu l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'herpès labial récurrent en Europe et aux Etats-Unis. Dans le cadre de ce partenariat, Bruno Farmaceutici lancera Labiriad[®] (nom de Sitavig[®] en Italie) sur le marché italien sous son statut réglementaire actuel (produit de prescription) et préparera une procédure d'enregistrement pour obtenir le statut OTC (Over The Counter, sans prescription médicale) permettant au pharmacien de délivrer le produit directement au patient.

Loramyc[®]/Oravig[®]

En mars 2015, Onxeo a signé un accord de licence avec Dara BioSciences, une société spécialisée dans les soins de support en oncologie, lui accordant les droits exclusifs de commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis et au Canada. Dara BioSciences prévoit le lancement d'Oravig[®] aux Etats-Unis par ses équipes commerciales au cours du 4^{ème} trimestre 2015. Onxeo percevra des paiements d'étapes liés aux ventes. Dara BioSciences est actuellement en cours d'acquisition par Mediatech, société basée au Royaume-Uni, ce qui lui permettrait de renforcer ses ressources financières et le potentiel de son organisation.

Programme collaboratif

Fluriad™

Le programme Fluriad™, initié en 2011, avait pour objectif d'établir la preuve de concept de l'utilisation du comprimé mucoadhésif Lauriad® à des fins vaccinales. Ce programme collaboratif était financé par le Fond Unique Interministériel (FUI).

Le programme Fluriad™ n'étant pas en ligne avec sa stratégie, axée sur les maladies orphelines en oncologie, Onxeo ne poursuivra pas ce programme. Néanmoins, la société est en discussion avec quelques partenaires du consortium sur un accord leur permettant la poursuite du développement du projet, et prévoyant une compensation financière pour Onxeo en cas de succès.

Comptes consolidés 1^{er} semestre 2015

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>En milliers d'euros</i>	30/06/2015 (6 mois)	30/06/2014 (6 mois)	30/06/2014 pro forma
Chiffre d'affaires	1,533	653	13,872
<i>Dont chiffre d'affaires récurrent</i>	<i>1,219</i>	<i>268</i>	<i>268</i>
<i>Dont chiffre d'affaires non récurrent</i>	<i>314</i>	<i>384</i>	<i>13,604</i>
Charges opérationnelles	(13,502)	(9,188)	(11,475)
<i>Dont investissement de R&D</i>	<i>(7,832)</i>	<i>(5,662)</i>	<i>(7,188)</i>
Résultat opérationnel courant	(11,969)	(8,535)	2,397
Charges non récurrentes liées à la fusion	0	(4,397)	(9,270)
Résultat financier	832	24	73
Charges d'impôt	(200)	0	(873)
Résultat net	(11,347)	(12,951)	(7,659)

Selon les normes IFRS, les chiffres 2014 mentionnés ci-dessus ne prennent pas en compte les activités de Topotarget, l'absorption de cette entité par BioAlliance Pharma pour créer Onxeo ayant pris effet le 30 juin 2014. Pour avoir des comptes 2015 et 2014 totalement comparables, le compte de résultat est présenté comme si la fusion était intervenue au 1^{er} janvier 2014.

Les revenus récurrents ont significativement augmenté par rapport à 2014, en raison de la commercialisation de Beleodaq® et de Sitavig® démarrée aux Etats-Unis au 3^{ème} trimestre 2014 par les partenaires américains, respectivement Spectrum Pharmaceuticals et Innocutis/Cipher.

En l'absence de paiement d'étape contractuel prévu pour ce semestre, les revenus non récurrents se limitent à la comptabilisation des paiements reçus à la signature d'accords de licence au cours des années précédentes, selon la norme IAS 18 (pour rappel, au 1^{er} semestre 2014 Onxeo avait reçu de Spectrum Pharmaceuticals un paiement d'étape de 10 millions de dollars lié à l'enregistrement de Beleodaq® par la Food & Drug Administration comptabilisé en chiffre d'affaires non récurrent dans les comptes pro forma).

Les charges opérationnelles sont impactées par l'augmentation des dépenses de R&D dues au déploiement géographique de l'essai de phase III ReLive et à son programme d'industrialisation,

conformément à l'objectif prévu de la dernière augmentation de capital de la société. Toujours rigoureusement contrôlées, les charges opérationnelles ont néanmoins augmenté en raison de la nouvelle taille de la société et des nouvelles activités soutenant la stratégie de croissance de la société.

Le résultat financier a significativement augmenté par rapport à 2014 en raison de l'évolution favorable des taux de change.

La trésorerie à fin juin s'élève à 42,9 millions d'euros, comparée à 49,5 millions d'euros à fin mars, confirmant la situation saine de la société et la bonne visibilité financière sur le long terme.

Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur le site de la société, <http://www.onxeo.com/fr/> dans les onglets « Information financière » et « Information Réglementée » de la section « Investisseurs ». Les états financiers du premier semestre 2015 ont fait l'objet d'une revue limitée par les Commissaires aux Comptes de la société.

Onxeo commentera son actualité et ses comptes semestriels au cours de sa réunion SFAF le 16 septembre 2015 à 11 h 30 à l'Intercontinental Paris Avenue Marceau (64, avenue Marceau – 75015 Paris) et de la conférence audio/web en anglais à 17 h 30 :

Connexion audio depuis la France et l'étranger : +33 (0)1 70 77 09 35

Webconférence:

<https://www.anywhereconference.com/?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135295222&PIN=635192>

Numéro de réécoute : +33(0)1 72 00 15 00

Référence de réécoute : 295222#

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.

Un pipeline à un stade avancé de développement clinique :

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

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

Beleda® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis en 2^{ème} ligne de traitement du lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Inscrivez vous pour recevoir les communiqués de presse et newsletters sur notre site internet

<http://www.onxeo.com/fr/newsletter/>

Suivez nous sur twitter @Onxeo_

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 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, 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
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04