



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Onxeo signe un accord de licence exclusive avec Pint Pharma pour la commercialisation de Beleodaq® en Amérique du Sud dans le domaine du PTCL

- *Accord portant sur 7 pays sud américains*
- *Onxeo recevra un paiement initial et des paiements à chaque étape réglementaire et commerciale ainsi que des royalties sur ventes pour une valeur totale de plus de 20 millions de dollars*

Paris (France), Copenhague (Danemark), 27 juillet 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de licence exclusive avec Pint Pharma pour la commercialisation de son inhibiteur pan-HDAC, le Beleodaq® (belinostat), dans le domaine du lymphome à cellules T périphériques (PTCL) pour plusieurs pays clés d'Amérique du Sud. Beleodaq® bénéficie actuellement d'une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis où il est commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals depuis Juillet 2014 en 2nd ligne de traitement dans cette même indication (PTCL).

Pint Pharma est un laboratoire pharmaceutique privé qui bénéficie d'une grande expérience dans la commercialisation de médicaments orphelins et de produits de spécialité en Amérique du Sud.

Selon les modalités de l'accord, Pint Pharma prendra en charge l'enregistrement, la commercialisation et la promotion de Beleodaq® dans sept pays : Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Equateur, Pérou et Venezuela.

L'accord prévoit le versement d'un paiement initial à la signature, des paiements à chaque étapes réglementaires et commerciales ainsi que des royalties à deux chiffres sur les ventes nettes de Beleodaq® pour une valeur totale supérieure à 20 millions de dollars.

« Nous nous réjouissons de la signature de cet accord de licence exclusive pour Beleodaq® qui fait de Pint Pharma notre partenaire stratégique en Amérique du Sud. Ceci est le deuxième accord de licence pour Beleodaq®, ce qui démontre une nouvelle fois, le potentiel commercial et la valeur clinique de notre produit. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec Pint Pharma pour in fine mettre Béléodaq à disposition ® des patients atteints de PTCL dans cette région», commente Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.

Pint Pharma sera chargé d'initier l'ensemble des procédures réglementaires nécessaires pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. En parallèle, Pint Pharma envisage également de mettre Beleodaq® à la disposition des patients atteints de PTCL par le biais de programmes d'accès anticipé (Early Access Programs – PAE) dans les pays éligibles d'ici la fin 2016.

«Cet accord de collaboration avec Onxeo est une excellente opportunité pour nous d'élargir notre gamme de produits en hématologie et de renforcer notre position de leader sur le marché de l'oncologie en

Amérique du Sud. Nous sommes ravis de travailler avec Onxeo, une entreprise qui partage nos valeurs et engagement envers les patients souffrant de maladies rares afin de leur garantir un accès à des thérapies innovantes » explique David Muñoz, Directeur Général de Pint Pharma.

A propos des programmes d'accès anticipé

Les programmes d'accès anticipé (Early Access Programs), également connus en France, sous le nom d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), permettent de fournir aux patients ayant des besoins médicaux non satisfaits un accès à un médicament, avant même que ce dernier ne soit commercialisé dans le pays. Ces programmes peuvent prendre différentes formes, et sont généralement initiés par des professionnels de la santé qui prennent contact avec le fabricant ou le distributeur d'un médicament pour faire en sorte que leurs patients puissent en bénéficier.

A propos de Pint Pharma

Pint Pharma est une entreprise pharmaceutique privée qui bénéficie de la vaste expérience dans le secteur pharmaceutique de leaders spécialisés et basés stratégiquement en Amérique latine et en Europe. Pint Pharma se spécialise également dans l'établissement de solides relations avec des multinationales du secteur pharmaceutique et de la santé. Pint Pharma a pour ambition de devenir un leader en Amérique latine dans l'apport de traitements innovants aux patients atteints de cancers, maladies rares et maladies génétiques.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo sont :

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1^{ère} intention du CHC ;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2^{ème} ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de Phase I dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;
- **Validive®** (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Onxeo a également développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe.

Pour plus d'information : www.onxeo.com.

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : <http://www.onxeo.com/en/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 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le

29 avril 2016, 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
Nicolas Fellmann, CFO
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)
kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012