



Onxeo fait le point sur l'activité du 1^{er} semestre 2016 et annonce ses Résultats Financiers

- > Développement du portefeuille de médicaments orphelins en oncologie avec l'acquisition de DNA Therapeutics et de son produit phare AsiDNA™***
- > Avancées prometteuses des programmes cliniques :***
 - Etude de Phase III Livatag® dans le cancer primitif du foie (CHC) : 80% des patients randomisés***
 - Premières étapes positives dans le développement de la nouvelle formulation orale du Beleodaq®***
- > Renforcement du Conseil d'Administration avec des experts reconnus de l'industrie et/ou de la R&D pharmaceutique et création d'une filiale aux Etats-Unis***
- > Trésorerie disponible de 19,6 M€ au 30 juin 2016***

Paris (France), Copenhague (Danemark), 28 juillet 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en particulier en oncologie, publie aujourd'hui ses résultats semestriels consolidés au 30 juin 2016 et détaille les principales réalisations opérationnelles et cliniques des six premiers mois de l'année.

« Le 1^{er} semestre 2016 a été particulièrement actif pour Onxeo, marqué par l'acquisition de DNA Therapeutics et de siDNA, sa plateforme technologique innovante et par d'importantes avancées pour nos produits Livatag® et Beleodaq®. Nous avons également renforcé notre Conseil d'Administration avec trois experts internationaux au plan international pour leur expertise-clé, notamment en matière de connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotech et de R&D. Nous avons par ailleurs établi notre présence aux Etats-Unis avec la création d'une filiale dans ce pays. Les étapes franchies au cours des six derniers mois renforcent significativement notre position de futur leader dans le domaine de l'oncologie orpheline et nous sommes déterminés à poursuivre cette dynamique de succès sur la seconde partie de l'année et réaliser ainsi nos objectifs de développement opérationnel et clinique. » a déclaré Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.

Éléments clés du premier semestre 2016

Portefeuille-produits renforcé grâce à l'acquisition de DNA Therapeutics et de son produit phare, AsiDNA™, basé sur une technologie innovante de blocage des voies de signalisation entraînant une accélération de la mort des cellules tumorales

- Deuxième acquisition réussie par Onxeo, donnant accès à une technologie portant sur les mécanismes de réparation de l'ADN, avec un large éventail d'applications dans de nombreux cancers, aussi bien en monothérapie qu'en combinaison avec d'autres agents anticancéreux
- Plan de développement ambitieux qui vise à démontrer le potentiel d'AsiDNA™ par voie systémique, avec des résultats précliniques attendus en 2016 et l'initiation d'un premier essai clinique en 2017
- Des résultats présentés à la dernière réunion de l'EACR (Manchester, UK) confirment le bénéfice thérapeutique à combiner AsiDNA avec un inhibiteur de PARP : effet synergétique démontré dans différentes lignes de cellules de cancer du sein et associé directement au mode d'action
- Notification de délivrance par l'office américain des brevets, d'un brevet-clé portant sur AsiDNA™, étendant sa protection aux Etats-Unis jusqu'en 2031

Livatag® : Bonne progression de l'étude de phase III "ReLive"

- 80% des patients randomisés à ce jour
- Huitième recommandation positive du DSMB pour l'étude de Phase III « ReLive » confirmant le profil de tolérance de Livatag®
- Résultats préliminaires attendus mi-2017
- Résultats positifs d'une étude sur le mécanisme d'action de Livatag® et son utilisation dans le traitement de patients souffrant de CHC avancé : confirmation de l'affinité préférentielle des nanoparticules de Livatag pour le foie et d'une exposition plasmatique accrue par rapport à la doxorubicine libre.

Beleodaq® : Nouvelles étapes franchies avec le développement d'une nouvelle formulation orale du produit et expansion de sa commercialisation au niveau international

- Résultats positifs d'une étude pharmacocinétique préclinique évaluant la biodisponibilité d'une formulation orale et ouvrant de nouvelles perspectives de marché pour Beleodaq®
- Signature d'un accord de licence exclusif avec la société Pint Pharma pour la commercialisation de Beleodaq® en Amérique du Sud dans le domaine du PTCL, avec un accord d'un montant global de plus de \$20 millions

Gouvernance

- Nomination de Joseph Zakrzewski en tant que membre et Président du Conseil d'Administration, en remplacement de Patrick Langlois, qui apporte une solide expérience de cadre dirigeant de l'industrie pharmaceutique
- Nomination en tant que membres du Conseil d'Administration de deux experts scientifiques reconnus, le Dr. Jean-Pierre Bizzari, un expert au niveau mondial du développement clinique et plus particulièrement dans l'oncologie et le Dr. Jean-Pierre Kinet, une autorité internationale au niveau de la recherche pharmaceutique et en particulier dans le domaine de l'immunologie.

Création d'une filiale aux Etats-Unis

- Création d'Onxeo US basée à New York City afin de développer la présence d'Onxeo auprès des communautés scientifique et financière nord-américaines, activité dirigée par Philippe Maître, Executive Vice President & Chief of U.S. Operations

Comptes consolidés du 1er semestre 2016

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>En milliers d'euros</i>	30/06/2016 (6 mois)	30/06/2015 (6 mois)
Chiffre d'affaires, dont	1 878	1 533
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	1 824	1 219
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	54	314
Charges opérationnelles, dont	(13 043)	(13 502)
<i>Investissement de R&D</i>	(8 534)	(7 832)
Résultat opérationnel courant	(11 185)	(11 969)
Résultat financier	(210)	832
Charge d'impôt	167	(200)
Résultat net	(11 227)	(11 347)

Le chiffre d'affaires pour le 1^{er} semestre 2016 s'élève à 1,8 million d'euros, contre 1,5 million d'euros au 1^{er} semestre 2015 :

- Les revenus récurrents, issus de la vente de produits aux partenaires commerciaux et de royalties sur ventes, progressent de 49 %. Les partenaires américains Spectrum Pharmaceuticals avec Beleodaq et Cipher avec Sitavig maintiennent leurs solides efforts de commercialisation dans un environnement très compétitif avec de fortes barrières à l'entrée de nouveaux produits.
- La baisse des revenus non récurrents, de 0,3 million d'euros en 2015 à 0,1 million d'euros en 2016, est principalement due à l'étalement dans le temps, en application des normes IFRS, des paiements initiaux liés à certains accords de partenariats.

Les charges opérationnelles sont restées stables à 13 millions d'euros au cours du semestre, comparées à 13,5 millions sur la même période de 2015 :

- Les dépenses de R&D ont augmenté de près de 10%, passant de 7,8 millions d'euros en 2015 à 8,5 millions d'euros en 2016, principalement du fait des activités de production liées à la montée en capacité de l'étude de Phase III ReLive, l'essai international de Livatag®, de l'initiation du programme de développement d'AsiDNA suite à l'acquisition de DNA Therapeutics fin mars, et

des nouveaux essais précliniques avec Beleodaq® et Livatag® destinés à évaluer de nouvelles combinaisons avec différents agents anti-cancéreux

- Un contrôle strict des autres dépenses d'exploitation a été maintenu afin d'optimiser l'utilisation de la trésorerie de la société

La variation du résultat financier est principalement liée aux effets de change positifs importants enregistrés en 2015.

La trésorerie consolidée au 30 juin 2016 s'établit à 19,6 millions d'euros, ce qui donne une visibilité accrue par rapport aux estimations antérieures, jusqu'au T4 2017.

Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur le site de la société www.onxeo.com/fr dans les onglets « Information financière » et « Information Réglementée » de la section « Investisseurs ». Les états financiers du premier semestre 2016 ont fait l'objet d'une revue par les Commissaires aux Comptes de la société.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. 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 Etats-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