

Onxeo : information financière du 3^e trimestre 2016 et point sur l'activité

- *Avancées cliniques en ligne avec les objectifs fixés*
- *Livatag[®] : 90 % des patients randomisés, en bonne voie pour atteindre la prochaine étape-clé*
- *Augmentation de capital de 12,5 M€ réalisée avec succès*

Paris (France), Copenhague (Danemark), 25 octobre 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui des résultats consolidés pour la période close au 30 septembre 2016 et fait le point sur les faits marquants de son activité au cours de ce troisième trimestre 2016.

« Le troisième trimestre 2016 a été particulièrement productif pour Onxeo avec de nombreuses annonces. Nous avons réalisé des progrès remarquables, aussi bien sur les trois produits clés de notre portefeuille, qu'en terme de business development. Nous avons annoncé les résultats de deux études précliniques majeures, dont une confirmant le rationnel de Livatag[®] comme nouvelle option thérapeutique pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC). Concernant l'étude « Relive » nous devrions finaliser prochainement le recrutement des patients, permettant d'annoncer les résultats préliminaires mi-2017, comme prévu. Les données issues d'une autre étude préclinique ont confirmé l'intérêt de l'utilisation d'AsiDNA[™] en combinaison avec les inhibiteurs de PARP tels que le médicament olaparib. Cet été, nous avons signé un accord de licence exclusif avec Pint Pharma en Amérique du sud pour Beleodaq[®], élargissant ainsi le potentiel commercial de notre produit. Enfin, notre augmentation de capital réalisée avec succès à la fin du troisième trimestre nous a permis d'augmenter notre visibilité financière et de renforcer notre base d'actionnaires institutionnels, avec l'entrée d'un certain nombre d'investisseurs américains spécialisés. Nous disposons aujourd'hui de tous les atouts pour relever les challenges des prochains mois, et développer des options thérapeutiques innovantes pour des pathologies peu couvertes tout en créant de la valeur pour nos actionnaires. » a commenté Judith Greciet, Directrice Générale d'Onxeo.

Poursuite de l'avancée des actifs clés :

- **Travail préclinique et clinique de renforcement du potentiel produits**

Onxeo a progressé dans le développement de son actif clé, **Livatag[®]** (doxorubicine nanoformulée en Phase III dans le traitement du carcinome hépatocellulaire). Avec plus de 90% des patients randomisés au 30 septembre 2016, la société prévoit d'annoncer les résultats préliminaires de la phase III Relive mi-2017, en ligne avec le plan de développement annoncé.

Afin d'étendre le potentiel de Livatag[®], Onxeo a aussi annoncé les premiers résultats d'une étude préclinique de Livatag[®] démontrant une efficacité renforcée du produit lorsqu'il est utilisé en association avec les traitements d'immunothérapie, validant ainsi l'intérêt de la stratégie adoptée pour ce produit.

Les données issues de deux études *in vivo* de son programme préclinique ont confirmé une affinité préférentielle de Livatag® pour les cellules cancéreuses hépatiques, renforçant ainsi le rationnel de l'étude en cours de phase III Relive.

Onxeo a également réalisé des avancées significatives avec **Beleodaq®** (belinostat), son inhibiteur d'HDAC déjà approuvé pour le lymphome à cellules T périphériques (PTCL). Ainsi, la société a initié le développement d'une nouvelle formulation par voie orale de belinostat, qui conférerait un avantage compétitif certain et qui permettrait d'étendre le potentiel d'application du produit à un plus large éventail d'indications pour lesquelles une formulation par voie orale serait pertinente. Ce nouveau développement, avec la finalisation d'un prototype et l'obtention d'une biodisponibilité améliorée telle que mise en évidence dans des études pharmacocinétiques animales, est en ligne avec nos plans.

Par ailleurs, Onxeo a annoncé une collaboration avec le « Royal College of Surgeons in Ireland » pour un programme de recherche sur les dérivés de belinostat afin d'optimiser le profil pharmacocinétique, d'augmenter sa durée de vie et sa stabilité. A terme, il s'agit aussi de permettre de nouvelles opportunités de brevet.

- **Préparation active du développement clinique de son produit « first-in-class » AsiDNA™**

Depuis l'acquisition d'AsiDNA™, un candidat médicament innovant qui vise à enrayer le cycle de réparation de l'ADN tumoral, la société a travaillé sur l'optimisation du processus de fabrication en termes de coût et de durée du cycle de production. Ce projet est en bonne voie pour permettre la production d'un premier lot clinique fin 2016, permettant ainsi d'initier l'essai de phase I en 2017, après la réalisation des tests réglementaires de toxicologie.

Au niveau de ce programme, le premier objectif de la société est de démontrer les signaux d'activité d'AsiDNA™ lorsqu'il est administré par voie intraveineuse (IV), ce qui élargirait considérablement le potentiel de cette molécule.

Parallèlement, Onxeo a publié une recherche préclinique démontrant l'effet synergique d'AsiDNA™, en combinaison avec plusieurs produits de la classe des inhibiteurs de PARP (Poly ADP-Ribose Polymerase). Ces nouvelles données publiées confirment l'intérêt d'AsiDNA™ par rapport aux inhibiteurs de PARP seuls ainsi que l'intérêt de combiner ces deux inhibiteurs de réparation de l'ADN.

Avancées significatives en termes de « Business Development » et de propriété intellectuelle

Au troisième trimestre, Onxeo a renforcé le portefeuille de propriété intellectuelle de son produit AsiDNA™ aux Etats-Unis grâce à l'obtention d'un nouveau brevet valide jusqu'en 2031, confirmant le caractère innovant de son produit issu de la technologie de blocage des voies de signalisation impliquées dans la réparation de l'ADN tumoral.

La société a également beaucoup progressé dans ses activités de business development et atteint une étape-clé, en signant un accord de licence exclusif avec Pint Pharma pour la commercialisation de Beleodaq® (belinostat) dans le domaine du lymphome à cellules T périphériques (PTCL) dans sept pays majeurs d'Amérique du sud.

Croissance des revenus au T3

Le chiffre d'affaires du troisième trimestre de 2016 s'élève à 1,23 M€ contre 1,1 M€ au troisième trimestre 2015 (+8%) et comprend :

- 0,8 M€ de chiffre d'affaires récurrent correspondant à la livraison de produits à nos partenaires commerciaux et aux royalties générées par les ventes de ces derniers ;
- 0,4 M€ de chiffre d'affaires non-récurrent correspondant aux paiements à la signature perçus dans le cadre de certains accords de partenariats. en application des normes IFRS.

Les revenus enregistrés au cours des neuf premiers mois de l'exercice se sont établis à 3,1 M€, dont 2,6 M€ de revenus récurrents contre 2 M€ en 2015 (+30%).

Visibilité long-terme renforcée par le succès d'une augmentation de capital de 12,5 M€

Au début du mois d'octobre, Onxeo a réalisé une augmentation de capital par placement privé, par émission de 5 434 783 actions ordinaires nouvelles pour un montant de 12,5 M€. Cette augmentation de capital renforce et diversifie la base d'actionnaires d'Onxeo avec l'entrée d'investisseurs institutionnels américains de premier plan spécialisés dans la santé.

Les fonds levés grâce à cette augmentation de capital, reçus le 5 octobre, s'ajoutent à la trésorerie consolidée de 22,4 M€ au 30 septembre 2016, ce qui étend la visibilité en termes de trésorerie d'Onxeo jusqu'au second trimestre 2018. Ce capital permettra à la société de poursuivre et d'accélérer le développement de son portefeuille-produits, y compris nos programmes AsiDNA™ et Livatag®, ainsi que d'avancer sur ses programmes précliniques majeurs, tels que les études de thérapie en combinaison pour AsiDNA™, Livatag® et Beleodaq®.

Prochaines étapes majeures à court et moyen terme :

- Livatag® :
 - Résultats des études précliniques de Livatag® en association
 - Prochain DSMB pour l'essai de Phase III : T4 2016
 - Résultats préliminaires de l'essai de Phase III : attendus pour mi-2017
- AsiDNA™ :
 - Lancement de la phase I (monothérapie en administration systémique) : prévue en 2017
- Beleodaq® :
 - Nouvelle formulation orale validée, prête à entrer en phase clinique : T3 2017
 - Résultats des études précliniques de Beleodaq en association : à compter de fin 2016
 - Lancement de la Phase III en 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL : fin 2016

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 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