

Onxeo présente ses résultats semestriels et fait le point sur l'activité du 1^{er} semestre 2017

- **Position de trésorerie solide de 27,7 M€ au 30 juin 2017 offrant une visibilité financière jusqu'au 1^{er} trimestre 2019**
- **Développement des actifs stratégiques conforme au calendrier avec de nombreuses étapes-clés à court terme :**
 - **Résultats de l'étude de phase III avec Livatag® attendus avant fin septembre 2017**
 - **Résultats précliniques de Beleodaq® dans d'autres indications et en association avec d'autres agents anti-cancer attendus avant fin septembre 2017**
 - **Soumission d'une demande d'essai de phase I avec AsiDNA™ (par voie systémique) avant fin 2017**

Paris, le 28 juillet 2017 – 19h00 CEST. Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague: ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, publie aujourd'hui ses résultats semestriels consolidés au 30 juin 2017 et fait le point sur ses principales réalisations du premier semestre 2017, ainsi que sur ses récents développements.

« Le premier semestre 2017 a été marqué par une forte dynamique de l'ensemble des activités d'Onxeo. En premier lieu, nous avons terminé, conformément au calendrier, le recrutement des patients de l'essai ReLive de Livatag®, notre candidat médicament le plus avancé, dans le traitement du carcinome hépatocellulaire. Le DSMB¹ de l'étude a émis sa 10^{ème} recommandation positive unanime de poursuite de l'étude, confirmant le profil de tolérance acceptable de Livatag®, et nous prévoyons désormais d'obtenir les résultats préliminaires d'efficacité avant la fin du mois de septembre. Au cours du semestre, nous avons poursuivi le programme préclinique exploratoire avec Beleodaq® dans d'autres indications ou associations, avec de premiers résultats attendus à la fin du troisième trimestre 2017. Notre avancée scientifique la plus importante depuis le début de l'année est l'obtention de la preuve de concept préclinique de l'activité d'AsiDNA™ administré par voie intraveineuse, ce qui renforce considérablement son potentiel. Ces données précliniques robustes constituent un socle solide pour le développement clinique de cet inhibiteur innovant de réparation d'ADN tumoral. Enfin, sur le plan financier, nous avons levé 15 M€ dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan, prêts à soutenir la montée en puissance de nos programmes stratégiques. » a déclaré Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

¹ Le DSMB (Data Safety Monitoring Board) est un comité d'experts indépendants européens en charge de l'examen en aveugle des données de tolérance de l'étude.



COMPTES CONSOLIDÉS DU 1^{er} SEMESTRE 2017

Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes.

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2017 (6 mois)	30/06/2016 (6 mois)
Chiffre d'affaires, dont	3 367	1 878
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	1 893	1 824
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	1 474	54
Charges opérationnelles, dont	(14 674)	(13 043)
<i>Dépenses de R&D (nettes du Crédit d'impôt recherche)</i>	(10 481)	(8 534)
Résultat opérationnel	(11 324)	(11 185)
Résultat financier	(338)	(210)
Charges d'impôt	35	167
Résultat net	(11 627)	(11 227)

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2017 ressort en hausse de 79% à 3,4 M€ et est composé de :

- 1,9 M€ de chiffre d'affaires récurrent, issu de la vente de produits aux partenaires commerciaux d'Onxeo et de royalties sur les ventes ;
- 1,5 M€ de chiffre d'affaires non récurrent, en forte hausse par rapport au premier semestre 2016, du fait essentiellement de l'étalement dans le temps, en application des normes IFRS, du paiement initial lié à la signature de l'accord avec Pint Pharma en 2016.

Les charges opérationnelles s'élèvent à 14,7 M€ pour le premier semestre 2017, en hausse de 12,5% par rapport à la même période en 2016, en raison du déploiement des activités de recherche et développement. Elles incluent notamment le lancement des programmes industriels et précliniques d'AsiDNA™, acquis en mars 2016 et pour lequel la Société a défini un programme de développement ambitieux. La Société a par ailleurs poursuivi l'essai clinique de phase III avec Livatag®, ainsi que le programme de développement préclinique de Beleodaq®. Dans le même temps, un contrôle strict des autres charges opérationnelles a permis d'optimiser la consommation de trésorerie.

L'évolution du résultat financier reflète principalement l'impact des variations de change sur les opérations de la Société et ses actifs en devises.

Au total, le semestre se solde par une perte nette comparable à celle du premier semestre 2016.

NIVEAU DE TRÉSORERIE SOLIDE À 27,7 M€

Au 30 juin 2017, la trésorerie consolidée est solide à 27,7 M€ et inclut le produit brut de 15 M€ issu de l'augmentation de capital par placement privé réalisée fin juin 2017 auprès d'investisseurs américains et européens. En tenant compte du remboursement du crédit d'impôt recherche 2016 de 3,9 M€ attendu en 2017, la visibilité financière d'Onxeo s'étend jusqu'au premier trimestre 2019.

FAITS MARQUANTS DU 1^{er} SEMESTRE 2017 ET DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS

- **Livatag®**
 - Finalisation, en janvier 2017, du recrutement et de la randomisation des 390 patients de l'étude de phase III ReLive qui évalue l'efficacité de Livatag®, une nanoformulation de doxorubicine (doxorubicine Transdrug™), dans le traitement du carcinome hépatocellulaire avancé (CHC).
 - Obtention, en mars 2017, de l'avis d'acceptation émis par l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO), de la demande de brevet couvrant la voie d'administration spécifique de Livatag®.
 - Réception, fin mai 2017, de la 10^{ème} recommandation unanime du DSMB pour poursuivre sans modification l'étude ReLive.
 - Première analyse des résultats de l'essai ReLive prévue avant fin septembre 2017.



- **Beleodaq®**
 - Poursuite de la préparation d'un essai de phase III par Spectrum Pharmaceuticals pour évaluer Beleodaq comme traitement de première ligne du lymphome à cellules T périphériques (PTCL).
 - Lancement, fin avril 2017, d'un programme d'accès contrôlé pour les patients souffrant de PTCL dans plusieurs pays européens en partenariat avec Clinigen.
 - Poursuite du programme exploratoire préclinique dans d'autres indications et en association avec d'autres traitements, dont les premiers résultats sont attendus avant fin septembre 2017.

- **AsiDNA™**
 - Signature, en janvier 2017, d'un partenariat avec l'Institut Curie afin d'étudier l'intérêt de cet inhibiteur de réparation de l'ADN tumoral innovant dans le traitement des cancers résistants en association avec la radiothérapie et l'immunothérapie.
 - Obtention, en février 2017, d'un nouveau brevet étendant la protection d'AsiDNA™ aux États-Unis.
 - Publication, début juillet 2017, de résultats positifs de preuve de concept préclinique *in vivo* confirmant l'activité d'AsiDNA™ par administration systémique (voie intraveineuse) ; la Société prévoit de soumettre une demande d'essai clinique de phase I aux autorités réglementaires d'ici la fin de 2017.

- **Gouvernance**
 - Début 2017, Onxeo a nommé deux directeurs expérimentés pour accélérer ses programmes de développement préclinique et clinique en oncologie orpheline :
 - Françoise Bono, PhD, a été nommée Directrice scientifique, en charge des activités précliniques ;
 - Olivier de Beaumont, MD, MBA, a été nommé Directeur médical, en charge des affaires cliniques, médicales et réglementaires.
 - L'assemblée générale annuelle réunie le 26 avril 2017 a approuvé la nomination de deux nouveaux administrateurs indépendants, Mme Christine Garnier et Mme Elvira Sanz Urgoiti, deux personnalités reconnues de l'industrie pharmaceutique. Le Conseil d'administration d'Onxeo se compose de 9 membres, dont 7 administrateurs indépendants, et compte plus de 40% de femmes.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique 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 souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend 3 produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer :

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre de l'essai de Phase III ReLive chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; ReLive vise à démontrer l'efficacité et la tolérance de Livatag® par rapport au meilleur traitement disponible choisi par le médecin chez 390 patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib ;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé sous condition aux États-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 agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et pour 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 par voie intratumorale. Les récents résultats positifs de preuve de concept préclinique ont démontré l'activité d'AsiDNA™ par voie systémique dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN).

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux à Copenhague et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext Paris, France et Nasdaq Copenhague, Danemark (Mnémono : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

**Déclarations prospectives**

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 5.5.1.4 « Facteurs de Risque » du document de référence 2016 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 24 avril 2017 sous le numéro D.17-0423, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.onxeo.com).

Onxeo

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Laetitia Abbar
Alize RP
alize-onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap
onxeo@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

Investor Relations US

Brian Ritchie
LifeSci Advisors
britchie@lifesciadvisors.com
+1 212 915 2578



ANNEXE - COMPTES CONSOLIDÉS SEMESTRIELS RÉSUMÉS AU 30 JUIN 2017

Le rapport financier semestriel 2017 sera disponible sur le [site internet de la Société](#).

ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE CONSOLIDÉ

ACTIF (en milliers €)	30/06/2017	31/12/2016
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	86 442	87 213
Immobilisations corporelles	644	713
Immobilisations financières	337	306
Impôt différé actif	0	0
Total des actifs non courants	87 423	88 232
Actifs courants		
Stocks et en cours	18	184
Clients et comptes rattachés	2 071	1 548
Autres créances	8 332	5 893
Placements financiers	3 202	5 302
Disponibilités	24 452	23 941
Total des actifs courants	38 075	36 868
TOTAL ACTIF	125 498	125 100

PASSIF ET CAPITAUX PROPRES (en milliers €)	30/06/2017	31/12/2016
Capitaux propres		
Capital social	12 643	11 761
Moins : actions détenues en propre	-96	-97
Primes	269 195	255 960
Réserves	-173 301	-150 864
Résultat	-11 627	-22 671
Total des capitaux propres	96 814	94 089
Passifs non courants		
Impôt différé passif	11 860	11 895
Provisions	558	637
Autres dettes financières	4 715	4 723
Autres dettes	574	1 339
Total des passifs non courants	17 706	18 594
Passifs courants		
Emprunts et dettes financières à court terme	155	106
Fournisseurs et comptes rattachés	7 835	9 246
Autres passifs	2 987	3 065
Total des passifs courants	10 977	12 417
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	125 498	125 100



ÉTAT DU RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ

En milliers €	30/06/2017	30/06/2016
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	1 893	1 824
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	1 474	54
Total chiffre d'affaires	3 367	1 878
Achats consommés	-415	-298
Charges de personnel	-3 716	-3 455
Charges externes	-9 672	-8 484
Impôts et taxes	-179	-155
Dotations nettes aux amortissements	-900	-912
Dotations nettes aux provisions	969	327
Autres produits d'exploitation	3	30
Autres charges d'exploitation	-765	-95
Charges opérationnelles	-14 674	-13 043
Résultat opérationnel courant	-11 307	-11 165
Quote-part de résultat mis en équivalence	-17	-20
Autres produits et charges opérationnels	0	0
Résultat opérationnel après quote-part de résultat mis en équivalence	-11 324	-11 185
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	530	188
Autres produits financiers	16	39
Charges financières	-884	-436
Résultat Financier	-338	-210
Résultat avant impôt	-11 663	-11 395
Charges d'impôt	0	0
-dont Impôts différés	35	167
Résultat net	-11 627	-11 227
Résultat par action	(0,23)	(0,27)
Résultat dilué par action	(0,23)	(0,27)

ÉTAT DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ

En milliers €	30/06/2017	30/06/2016
Résultat de la période	-11 627	-11 227
Autre résultat global	0	0
Ecart de conversion	955	-203
Pertes et Gains sur décomptabilisation d'actifs disponibles à la vente	0	0
Couverture de flux de trésorerie	0	0
Impôt relatif aux éléments du résultat global	0	0
Autres éléments recyclables en résultat	955	-203
Gains et pertes actuariels	-21	-80
Autres éléments non recyclables en résultat	-21	-80
Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts	934	-283
Résultat global total de la période	-10 693	-11 510
Résultat global total attribuable aux :		
- propriétaires de la société-mère	-10 693	-11 510
- intérêts minoritaires		



ÉTAT DES FLUX DE TRÉSORERIE NETTE CONSOLIDÉ

En milliers €	30/06/2017	31/12/2016	30/06/2016
Résultat net consolidé	-11 627	-22 671	-11 227
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	949	1 606	386
-/+ Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur		0	0
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	249	482	113
-/+ Autres produits et charges calculés	-92	109	140
-/+ Plus et moins-values de cession	0	0	0
-/+ Profits et pertes de dilution			0
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence	17	43	20
- Dividendes (titres non consolidés)			0
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	-10 504	-20 432	-10 568
+ Coût de l'endettement financier net	338	-923	218
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	35	538	-167
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-10 130	-20 817	-10 517
- Impôts versé			0
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	-5 547	3 208	-4 122
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE	-15 677	-17 609	-14 639
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-25	-316	-97
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	2	-229	0
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	-2	-7	0
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	2	-5	-111
+/- Incidence des variations de périmètre			0
+ Dividendes reçus (sociétés mises en équivalence, titres non consolidés)			0
+/- Variation des prêts et avances consentis			0
+ Subventions d'investissement reçues			0
+/- Autres flux liés aux opérations d'investissement		2 406	0
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT	-23	1 849	-208
Flux de trésorerie résultant de la fusion	0	0	0
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital			0
. Versées par les actionnaires de la société mère	14 702	12 122	1 000
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées			
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options			0
-/+ Rachats et reventes d'actions propres	1	60	36
- Dividendes mis en paiement au cours de l'exercice			0
. Dividendes versés aux actionnaires de la société mère			0
. Dividendes versés aux minoritaires de sociétés intégrées			0
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts		0	0
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	-320	-213	143
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)	0	0	0
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	-229	0	-243
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	14 155	11 968	936
+/- Incidence des variations des cours des devises	-44	-758	-283
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE	-1 590	-4 549	-14 194
TRESORERIE INITIALE	29 243	33 793	33 793
TRESORERIE FINALE	27 654	29 243	19 598