

## **Onxeo publie ses résultats annuels 2017 et fait le point sur ses activités**

- **Développement des actifs stratégiques conforme au calendrier : points d'inflexion clés attendus en 2018**
- **Lancement des études précliniques avec la première molécule générée par platON™, la plateforme brevetée d'Onxeo, avant fin 2018**
- **Trésorerie de 14,3 M€ au 31 décembre 2017 couvrant le programme actuel jusqu'à mi-2019**

Paris, le 29 mars 2018 – 18h10 CEST - Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO – ISIN FR0010095596), (« Onxeo », « la Société » ou le « Groupe »), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, notamment contre les cancers rares ou résistants, publie aujourd'hui ses états financiers consolidés au 31 décembre 2017 et fait le point sur ses activités.

*« 2017 a été une année décisive pour Onxeo, qui a démontré l'étendue de nos projets de développement et la solidité de notre expertise en recherche translationnelle. Peu de temps après notre décision de mettre un terme au développement de Livatag® dans le cancer du foie, nous avons rapidement réussi à réorienter nos activités vers des mécanismes d'action innovants et de grande valeur en oncologie, le ciblage d'ADN et l'épigénétique. Ce tournant stratégique est soutenu par deux actifs clés en développement, AsiDNA™ et belinostat, ainsi que par notre plateforme brevetée de chimie d'oligonucléotides leurres, platON™. AsiDNA™, notre inhibiteur « first-in-class » de réparation des cassures de l'ADN issu de cette plateforme, fait actuellement partie d'un large programme de développement visant à démontrer l'étendue de ses applications potentielles en oncologie. Notre programme préclinique robuste pour AsiDNA™ a déjà généré des résultats convaincants en monothérapie, ainsi que des synergies significatives en association avec d'autres traitements, tels que belinostat ou les inhibiteurs de PARP. La deuxième étude clinique de phase I avec AsiDNA™, DRIIV, débutera prochainement, en monothérapie systémique pour des tumeurs solides, les premiers résultats étant attendus avant la fin de l'année 2018. Ces résultats seront essentiels pour confirmer l'activité d'AsiDNA™ en administration systémique. Par ailleurs, nous prévoyons d'élargir à court terme notre portefeuille avec de nouvelles molécules innovantes issues de la plateforme platON™. Plus particulièrement, un nouveau composé généré par la plateforme platON™ devrait entrer en phase préclinique d'ici fin 2018. Enfin, grâce à la cession de nos produits non stratégiques, à notre plan de réduction des coûts et à un placement privé international réussi, le niveau de trésorerie de la Société de 14,3 M€ à fin 2017 devrait nous permettre de poursuivre nos programmes de développement comme prévu, bien au-delà des étapes clés créatrices de valeur prévues cette année, »* explique Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.



## RÉSULTATS DE L'EXERCICE 2017

Le chiffre d'affaires 2017 ressort à 9,5 M€ et est composé de :

- 3,0 M€ de chiffre d'affaires récurrent, issu de redevances versées par les partenaires du Groupe sur les ventes de produits, dont principalement le Beleodaq®, et de ventes de produits directement à ces partenaires. La baisse de 12% par rapport à 2016 résulte de la cession des produits historiques non stratégiques d'Onxeo, Loramyc® et Sitavig®, à Vectans Pharma en juillet 2017 ;
- 6,5 M€ de chiffre d'affaires non récurrent, provenant essentiellement de la cession de Loramyc® et Sitavig® à Vectans Pharma pour 4 M€ et de la signature d'un accord de licence mondial avec Monopar Therapeutics pour Validive®, prévoyant un paiement initial de 0,8 M€. Le chiffre d'affaires non récurrent de l'exercice 2017 reflète en outre 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 28,7 M€ en 2017, en légère hausse (+4 %) par rapport à 2016, en raison du déploiement des activités de recherche et développement (R&D), et plus particulièrement des coûts associés à l'essai clinique de phase III Relive avec Livatag® et aux programmes AsiDNA™.

Les charges opérationnelles non courantes, d'un montant de 47,2 M€, correspondent essentiellement à la dépréciation des actifs de R&D afférents au Beleodaq®, à hauteur de 38,1 M€<sup>1</sup>. Cet ajustement comptable n'aura aucun impact sur la trésorerie de la Société et n'affectera en aucune façon sa capacité à avancer dans son programme de création de valeur conformément au plan. En conséquence de cette dépréciation, le Groupe a réduit le montant de ses charges d'impôt différé, ce qui a permis la comptabilisation d'un produit d'impôt de 7,8 M€.

Les charges opérationnelles non courantes incluent également le montant de 9,2 M€ dont le Tribunal de Commerce de Paris a ordonné le paiement dans le cadre du litige avec SpeBio et SpePharm, décision dont le Groupe a fait appel.

La perte nette de l'exercice s'établit à 59,1 M€, contre 22,7 M€ en 2016.

Compte de résultat consolidé (Normes IFRS) en milliers d'euros	31/12/2017	31/12/2016
<b>Chiffre d'affaires, dont :</b>	<b>9 505</b>	<b>4 423</b>
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	<i>3 042</i>	<i>3 454</i>
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	<i>6 463</i>	<i>969</i>
<b>Charges opérationnelles, dont</b>	<b>(28 694)</b>	<b>(27 591)</b>
<i>Dépenses de R&amp;D (nettes du Crédit d'impôt recherche)</i>	<i>(18 857)</i>	<i>(18 075)</i>
<b>Résultat opérationnel avant éléments non récurrents</b>	<b>(19 189)</b>	<b>(23 168)</b>
<b>Résultat opérationnel non récurrent, dont</b>	<b>(47 188)</b>	<b>(43)</b>
<i>dépréciation des actifs de R&amp;D afférents à Beleodaq®</i>	<i>(38 111)</i>	<i>-</i>
<b>Résultat financier</b>	<b>(491)</b>	<b>1 106</b>
<b>Charges d'impôt</b>	<b>7 797</b>	<b>(566)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(59 071)</b>	<b>(22 671)</b>

## TRÉSORERIE AU 31 DÉCEMBRE 2017

Au 31 décembre 2017, la trésorerie consolidée s'établit à 14,3 M€, contre 29,2 M€ au 31 décembre 2016.

Retraitée du produit net de 14 M€ issu du placement privé international réalisé avec succès en juin 2017 et des 9,2 M€ dus à SpeBio et SpePharm, la consommation de trésorerie s'élève à 19,7 M€ sur l'exercice, liée aux charges opérationnelles de la Société, et notamment à ses dépenses de R&D.

<sup>1</sup> Se référer au communiqué de presse publié par la Société le 14 mars 2018 et disponible sur le site Internet de la Société



La réduction des dépenses opérationnelles dès 2018, incluant les mesures de réduction des coûts mises en œuvre suite à l'arrêt du programme Livatag®, combinées aux ressources actuellement disponibles, permettent à Onxeo d'étendre son horizon de trésorerie jusqu'à mi-2019 et ainsi de couvrir les activités programmées jusqu'aux prochaines étapes créatrices de valeur.

Les états financiers consolidés de l'exercice 2017 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 29 mars 2018 et seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale du 16 mai 2018.

## DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS ET ÉTAPES CLÉS ATTENDUES EN 2018

### • **AsiDNA™**

- Présentation, à l'occasion du congrès annuel de l'*American Association for Cancer Research* (AACR) d'avril 2017, des résultats de l'étude *in vivo* démontrant le potentiel thérapeutique d'AsiDNA™ en association avec des inhibiteurs de PARP (*Poly ADP-Ribose Polymerase*)
- Annonce, en juillet 2017, de résultats favorables de preuve de concept confirmant l'action d'AsiDNA™ par voie systémique (intraveineuse)
- Annonce, en septembre 2017, de résultats précliniques *in vitro* probants d'AsiDNA™ en association avec les inhibiteurs d'histone-déacétylases (HDACi), dont belinostat, sur diverses lignées tumorales
- Obtention, en janvier 2018, d'un brevet de composition en Europe pour plusieurs produits, dont AsiDNA™, offrant une protection jusqu'en 2031, avec possibilité d'extension jusqu'en 2036. Compte tenu des brevets octroyés précédemment, la propriété intellectuelle d'Onxeo pour les technologies, les produits et les associations ciblant l'ADN est désormais protégée par 10 familles de brevets au niveau mondial.
- Annonce de l'acceptation des résultats de deux études précliniques mettant en évidence le potentiel d'AsiDNA™ en tant qu'anticancéreux pour la présentation de posters à l'occasion du congrès annuel de l'*American Association for Cancer Research* (AACR) en avril 2018.

Fin 2017, Onxeo a déposé auprès des autorités de santé en France et en Belgique une demande d'étude clinique de phase I avec AsiDNA™ comme monothérapie en escalade de doses dans les tumeurs solides (étude DRIIV). Cette étude qui devrait démarrer prochainement a pour objectif de confirmer l'activité d'AsiDNA™ par voie systémique, son profil de tolérance et le dosage clinique optimal. Les premiers résultats sont attendus avant la fin de 2018.

Sur la base de ces données préliminaires de phase I de DRIIV et des résultats *in vivo* de plusieurs associations actuellement explorées, notamment avec belinostat, la Société a l'intention de démarrer un essai clinique avec les associations les plus pertinentes avant fin 2018.

### • **platON™**

Onxeo a l'intention de capitaliser sur sa plateforme platON™ pour enrichir son portefeuille produits avec des candidats médicaments innovants ciblant l'ADN et devrait initier l'évaluation préclinique d'un nouveau candidat médicament avant la fin de 2018.

### • **Belinostat**

Onxeo a réalisé des études précliniques approfondies pour évaluer l'association de belinostat, qui crée des cassures double-brin d'ADN dans les cellules tumorales, et AsiDNA™, qui empêche leur réparation. Les résultats prometteurs de ces études seront présentés à la communauté scientifique dans le cadre d'un des deux posters acceptés au congrès 2018 de l'AACR. La Société poursuit des expériences *in vivo* pour confirmer ces données et pourrait éventuellement lancer, en 2018, un essai clinique avec ces deux composants stratégiques en association.

La Société prépare également une formulation orale de belinostat, aujourd'hui disponible seulement sous forme intraveineuse. Au-delà des avantages considérables pour les patients et les cliniciens en termes de facilité d'administration, une formulation orale permettrait aussi à Onxeo de prolonger le brevet protégeant le belinostat jusqu'en 2038 et serait un argument supplémentaire en faveur du développement du belinostat en association avec d'autres médicaments dans de nouvelles indications.

Disposant déjà d'une approbation conditionnelle de la *Food and Drug Administration* en traitement de seconde ligne des patients atteints de lymphome à cellules T (PTCL) et actuellement commercialisé par



Spectrum Pharmaceuticals, Beleodaq® (belinostat par voie intraveineuse) devrait faire l'objet d'une étude de phase III réalisée par Spectrum en traitement de première intention du PTCL.

- **Monétisation des produits non stratégiques**

Plusieurs actifs non stratégiques ont été monétisés via :

- La cession de deux produits dans les pathologies orales, Sitavig® et Loramyc®, qui a généré un paiement initial de 4 M€. Onxeo bénéficiera également d'un intéressement aux ventes futures sur la base de la performance commerciale cumulée des deux produits à l'échelle mondiale.
- La signature d'un accord de licence mondial exclusif avec Monopar Therapeutics sur Validive®, un produit prêt pour la phase III développé par Onxeo dans le traitement de la mucite orale sévère induite par radio/chimiothérapie chez les patients traités pour un cancer ORL, en contrepartie du versement immédiat d'un droit de licence de 1,0 M\$ et de paiements d'étape ultérieurs potentiels.

## PUBLICATIONS FINANCIÈRES ET ÉVÉNEMENTS À VENIR

- **Information financière du T1 2018** : le vendredi 4 mai 2018, après la clôture des marchés
- **Assemblée générale des actionnaires sur première convocation** : le mercredi 16 mai 2018
- **Assemblée générale des actionnaires sur seconde convocation** (au cas où le quorum n'aurait pas été atteint la première fois) : le mardi 19 juin 2018

### À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO) est une société de biotechnologie française qui développe des médicaments innovants en oncologie, basés sur le ciblage de l'ADN et l'épigénétique, deux des mécanismes d'action les plus recherchés dans le traitement du cancer aujourd'hui. La Société se concentre sur le développement de composés novateurs *first-in-class* ou disruptifs (internes, acquis ou sous licence) depuis la recherche translationnelle jusqu'à la preuve de concept clinique chez l'homme, un point d'inflexion créateur de valeur et attrayant pour de potentiels partenaires.

Le pipeline de R&D d'Onxeo comprend **belinostat**, un inhibiteur d'HDAC (épigénétique) actuellement développé sous forme orale pour faciliter son utilisation en association avec d'autres agents anticancéreux dans le traitement de tumeurs liquides ou solides. Beleodaq® (belinostat par voie intraveineuse (IV) dispose déjà d'une approbation conditionnelle de la FDA pour le traitement de 2<sup>ème</sup> ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques et est commercialisé aux États-Unis dans cette indication par Spectrum Pharmaceuticals, partenaire d'Onxeo.

Onxeo développe également **AsiDNA™**, un inhibiteur *first-in-class* de la réparation des cassures de l'ADN tumoral, basé sur un mécanisme unique de leurre. AsiDNA™ a déjà été évalué avec succès dans un essai de phase I dans le mélanome métastatique par administration locale et est actuellement développé pour le traitement d'autres tumeurs par administration systémique (IV).

AsiDNA™ représente le premier composé issu de **platON™**, la plate-forme d'oligonucléotides leures d'Onxeo. PlatON™ continuera à générer de nouveaux composés pour élargir le pipeline de la Société.

**Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.onxeo.com](http://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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).

**Onxeo**

Valérie Leroy, Relations Investisseurs  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+33 1 45 58 76 00

**Relations Presse**

Caroline Carmagnol & Tatiana Vieira  
Alize RP  
[alize-onxeo@alizerp.com](mailto:alize-onxeo@alizerp.com)  
+33 (0) 1 44 54 36 65

**Relations Investisseurs / Communication  
stratégique**

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh  
NewCap  
[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 92

**Investor Relations US**

Brian Ritchie  
LifeSci Advisors  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)  
+1 212 915 2578

**ANNEXE - COMPTES CONSOLIDÉS ANNUELS AU 31 DÉCEMBRE 2017**

Le rapport financier annuel 2017 sera disponible sur le site internet de la Société dans les délais légaux.

**BILAN CONSOLIDÉ**

<b>ACTIF en K€</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>31/12/2016</b>
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations incorporelles	47 535	87 213
Immobilisations corporelles	344	713
Immobilisations financières	232	306
Impôt différé actif	0	0
Total des actifs non courants	48 111	88 232
<b>Actifs courants</b>		
Stocks et en cours	30	184
Clients et comptes rattachés	552	1 548
Autres créances	15 103	5 893
Placements financiers	0	5 302
Disponibilités	14 277	23 941
Total des actifs courants	29 962	36 868
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>78 073</b>	<b>125 100</b>

<b>PASSIF ET CAPITAUX PROPRES K€</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>31/12/2016</b>
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social	12 674	11 761
Moins : actions détenues en propre	-89	-97
Primes	269 060	255 960
Réserves	-172 700	-150 864
Résultat	-59 071	-22 671
Total des capitaux propres	49 873	94 089
<b>Passifs non courants</b>		
Impôt différé passif	4 094	11 895
Provisions	550	637
Autres dettes	4 714	6 062
Total des passifs non courants	9 358	18 594
<b>Passifs courants</b>		
Emprunts et dettes financières à court terme	130	106
Fournisseurs et comptes rattachés	5 956	9 246
Autres passifs	12 755	3 065
Total des passifs courants	18 842	12 417
<b>TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES</b>	<b>78 073</b>	<b>125 100</b>



## ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En K€	31/12/2017	31/12/2016
Chiffre d'affaires récurrent	3 042	3 455
Chiffre d'affaires non récurrent	6 463	969
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>9 505</b>	<b>4 423</b>
Achats consommés	-634	-655
Charges de personnel	-8 217	-6 984
Charges externes	-17 555	-17 129
Impôts et taxes	-367	-223
Dotations nettes aux amortissements	-1 796	-1 864
Dotations nettes aux provisions	74	-628
Autres produits d'exploitation	4	122
Autres charges d'exploitation	-203	-229
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>-28 694</b>	<b>-27 591</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-19 189</b>	<b>-23 168</b>
Quote-part de résultat mis en équivalence	0	-43
Autres produits et charges opérationnels	-47 188	0
<b>Résultat opérationnel après quote-part de résultat mis en équivalence</b>	<b>-66 377</b>	<b>-23 212</b>
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	13	680
Autres produits financiers	615	1 076
Charges financières	-1 119	-649
<b>Résultat Financier</b>	<b>-491</b>	<b>1 106</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>-66 868</b>	<b>-22 106</b>
Charges d'impôt	7 797	-566
- dont Impôts différés	7 801	-538
<b>Résultat net</b>	<b>-59 071</b>	<b>-22 671</b>
Résultat par action	(1,17)	(0,48)
Résultat dilué par action	(1,17)	(0,48)

En K€	31/12/2017	31/12/2016
<b>Résultat de la période</b>	<b>-59 071</b>	<b>-22 671</b>
Autre résultat global	0	0
Ecart de conversion	-2 528	-701
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
<b>Autres éléments recyclables en résultat</b>	<b>-2 528</b>	<b>-701</b>
Gains et pertes actuariels	7	-57
<b>Autres éléments non recyclables en résultat</b>	<b>7</b>	<b>-57</b>
<b>Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts</b>	<b>-2 521</b>	<b>-758</b>
<b>Résultat global total de la période</b>	<b>-61 592</b>	<b>-23 429</b>
<b>Résultat global total attribuable aux propriétaires de la société-mère</b>	<b>-61 592</b>	<b>-23 429</b>
Intérêts minoritaires		



## ETAT DES FLUX DE TRESORERIE NETTE CONSOLIDE

K€	31/12/2017	31/12/2016
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>-59 071</b>	<b>-22 671</b>
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	40 253	1 606
+/- Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur		
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	980	482
+/- Autres produits et charges calculés	-137	109
+/- Plus et moins-values de cession		
+/- Profits et pertes de dilution		
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence	0	43
- Dividendes (titres non consolidés)		
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	-17 973	-20 432
+ Coût de l'endettement financier net	492	-923
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	-7 801	538
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-25 282	-20 817
- Impôts versé		
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	-2 999	3 208
<b>FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE</b>	<b>-28 281</b>	<b>-17 609</b>
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-65	-316
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles		-229
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	-2	-7
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)		-5
+/- Incidence des variations de périmètre		
+ Dividendes reçus (sociétés mises en équivalence, titres non consolidés)		
+/- Variation des prêts et avances consentis		
+ Subventions d'investissement reçues		
+/- Autres flux liés aux opérations d'investissement		2 406
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT</b>	<b>-67</b>	<b>1 849</b>
Flux de trésorerie résultant de la fusion		
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital		
. Versées par les actionnaires de la société mère	14 012	12 122
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées		
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options		
-/+ Rachats et reventes d'actions propres	-68	60
- Dividendes mis en paiement au cours de l'exercice		
. Dividendes versés aux actionnaires de la société mère		
. Dividendes versés aux minoritaires de sociétés intégrées		
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts		
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	-154	-213
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)		
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	-354	
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT</b>	<b>13 437</b>	<b>11 968</b>
+/- Incidence des variations des cours des devises	-55	-758
<b>VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE</b>	<b>-14 966</b>	<b>-4 549</b>
<b>TRESORERIE INITIALE</b>	<b>29 243</b>	<b>33 793</b>
<b>TRESORERIE FINALE</b>	<b>14 277</b>	<b>29 243</b>