

Lettre aux actionnaires - Janvier 2015



2014, DES RÉALISATIONS CLES POUR PRÉPARER L'AVENIR

Chers Actionnaires,

2014 a marqué un tournant dans l'histoire de notre groupe.

La fusion, achevée il ya un peu plus de six mois, a été une étape clé, positionnant **Onxeo comme un acteur de référence dans le domaine des cancers rares.**

Onxeo conçoit et développe des traitements innovants pour les patients atteints de cancer rares très prometteurs en termes de bénéfice thérapeutique et présentant un potentiel de marché important.

2015 sera marquée par de nouvelles étapes clés pour chacun de nos programmes aujourd'hui à un stade clinique avancé : Livatag®, Validive® et Beleodaq®. Cette lettre fait le point sur ces aspects.

Notre ambition pour l'avenir est de renforcer la dynamique de croissance amorcée ces derniers mois grâce aux étapes franchies par nos programmes en développement et nos activités de partenariat. Cette croissance devrait bénéficier de la tendance du marché des médicaments orphelins en oncologie, une des plus dynamiques dans l'industrie de la santé.

Nous tenons à vous remercier de votre confiance et à réaffirmer l'engagement de nos équipes pour construire le succès d'Onxeo et apporter aux patients atteints de cancers rares des thérapies innovantes. Nous espérons sincèrement que vous continuerez à nous soutenir dans cette aventure passionnante.

Avec mes meilleures salutations,

Judith Greciet
Directeur général d'Onxeo

FÉVRIER 2014

- Validive® obtient le statut « Fast Track » de l'agence réglementaire américaine (FDA) permettant une procédure d'examen accéléré.

AVRIL 2014

- 4ème recommandation positive du Comité d'Experts indépendants (DSMB) en charge du suivi de tolérance dans l'étude de phase III ReLive de Livatag®

MAI 2014

- Livatag® obtient le statut « Fast Track » de la FDA pour le traitement du cancer primitif du foie

JUIN 2014

- Accord de fusion entre BioAlliance Pharma et Topotarget pour créer Onxeo.

JUILLET 2014

- Autorisation de mise sur le marché américain de Beleodaq® par la FDA et lancement de la commercialisation.

OCTOBRE 2014

- Résultats préliminaires positifs de l'étude de Phase II Validive® (mucite orale sévère)

NOVEMBRE 2014

- 5ème recommandation positive du DSMB pour l'étude de phase III ReLive de Livatag®

DECEMBRE 2014

- Succès de l'augmentation de capital, totalisant 40.7 millions d'euros.

Marché des médicaments orphelins en oncologie: une forte dynamique

- ✔ 7000 maladies rares ou orphelines identifiées avec peu (ou pas) de traitements
- ✔ Médicaments orphelins en oncologie, le segment le plus dynamique du marché estimé à 81 milliards de \$ en 2018
- ✔ Un accès au marché optimisé par des mesures réglementaires incitatives
 - Plan de développement optimisé / procédures réglementaires accélérées
 - Exclusivités commerciales (USA : 7 ans / UE : 10 ans)



Pipeline - Perspectives 2015

- ✔ **Beleodaq®**- HDAC *inhibitor* déjà approuvé et lancé aux États-Unis depuis août dans un **cancer hématologique rare : PTCL* en 2^{ème} ligne**
 - Préparation de l'extension au **PTCL en 1^{ère} ligne** avec Spectrum Pharmaceuticals => Démarrage de l'étude début 2016.
- ✔ **Livatag®**- Chimiothérapie agissant comme un **Cheval de Troie** dans le traitement du cancer du foie, en déjouant le mécanisme de défense des cellules tumorales grâce à une **technologie nanoparticulaire innovante**.
 - Recommandations positives du Comité d'Experts indépendants en charge du suivi de tolérance deux fois par an depuis le début de l'étude => **prochain DSMB attendu au T2 2015**.
 - **Recrutement en cours de la Phase III** dans 8 pays européens et aux USA. 35 centres actifs => 10 à 15 centres supplémentaires prévus.
- ✔ **Validive®**- Comprimé muco-adhésif dans la mucite, inflammation buccale sévère induite par la radiothérapie dans le traitement des cancers ORL.
 - **Analyse finale des résultats complets de Phase II, préparation de la Phase III** => Démarrage de l'étude fin 2015.
 - Analyse de l'intérêt d'un partenariat

*T-Cell Peripheral Lymphoma

ACTUALITÉS



De retour de San Francisco

Cette année encore, Onxeo était présent à San Francisco début janvier pour la 33^{ième} conférence JP Morgan Healthcare. Cet événement majeur réunit plus de 25 000 représentants de l'industrie Biotech et de la finance.

Judith Greciet, Directeur Général et Nicolas Fellmann, Directeur Financier ont rencontré de nombreux investisseurs américains démontrant l'intérêt croissant pour Onxeo et ses actifs prometteurs.

En parallèle, Judith et Aude Michel, Directeur du Corporate Business Development, ont rencontré de nombreux partenaires potentiels. Une présentation d'Onxeo a eu lieu au *Biotech Showcase*, haut-lieu des activités de partenariats au cours de cette semaine.

Ces rencontres sont essentielles pour nos développements futurs et pour la visibilité internationale d'Onxeo.

Agenda financier 2015

- **Résultats annuels 2014**
Mercredi 4 mars
(Réunion analystes, le 5 mars)
- **Assemblée générale annuelle**
au siège de la société
Mercredi 15 avril
- **Information trimestrielle au 31 mars 2015**
Mercredi 15 avril
- **Résultats semestriels 2015**
Jeudi 30 juillet
- **Information trimestrielle au 30 septembre**
Mardi 27 octobre