

## **Résultats de l'exercice 2015 et point sur l'activité**

### **2015 : une année de consolidation réussie et des avancées pour tous les programmes clés**

- Progression de l'étude de Phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie (CHC) en ligne avec le calendrier de développement clinique ; résultats positifs de l'essai de Phase I de Beleodaq® en association avec CHOP en 1<sup>ère</sup> intention dans le PTCL
- Nouveau programme de développement préclinique des produits phares d'Onxeo en combinaison avec des immunothérapies et d'autres agents anticancéreux afin d'identifier de nouvelles indications et augmenter la valeur du portefeuille-produits
- Progression des ventes des produits enregistrés se traduisant par une hausse des revenus récurrents
- Trésorerie disponible : 33,6 millions d'euros, confirmant une visibilité financière jusqu'à mi-2017
- Renforcement du Conseil d'Administration et de l'équipe de direction, avec une expertise significative à l'international

**Paris (France), Copenhague (Danemark), le 26 février 2016** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés pour 2015, et fait un point sur les événements marquants de 2015 et attendus en 2016.

Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo, commente : « 2015 a été une année de consolidation et d'avancées importantes pour nos médicaments orphelins innovants, qui nous a permis de renforcer notre positionnement de leader dans le domaine des cancers rares tout en préparant les étapes majeures à venir. 2016 sera une année clé pour Onxeo, au cours de laquelle nous finaliserons l'essai de Phase III de Livatag® dans le carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) dont les résultats sont attendus en 2017 ; nous serons également en mesure d'annoncer les premiers résultats de notre programme de recherches précliniques sur Beleodaq® et Livatag® en combinaison avec d'autres anticancéreux, notamment des immunothérapies. Nos résultats financiers 2015 montrent une augmentation significative du chiffre d'affaires de nos trois produits enregistrés, comptabilisé à hauteur de 2,7 millions d'euros en chiffre d'affaires récurrent. La progression de nos dépenses de R&D reflète, pour sa part, l'avancée de nos programmes cliniques sur la période. Enfin, grâce à un pilotage rigoureux de nos dépenses, nous terminons l'année avec une trésorerie disponible de 33,6 millions d'euros qui nous permet de confirmer notre visibilité financière jusqu'à mi-2017. »

## **Faits marquants de 2015**

### ***Livatag® : progression de l'étude de Phase III "ReLive" et renforcement de la propriété industrielle***

- 65% des patients randomisés sur les 400 prévus, essai étendu à 4 pays supplémentaires.
- Profil de tolérance confirmé par les recommandations positives du Comité d'experts en charge du suivi des données de tolérance (DSMB), lors de ses réunions biannuelles d'avril et d'octobre 2015.
- Dépôt d'une nouvelle demande de brevet reposant sur une composition spécifique des nanoparticules de Livatag®. S'il est délivré, ce brevet étendra la propriété industrielle et l'exclusivité commerciale de Livatag® sur le plan international jusqu'en 2036.
  - Prochain DSMB en avril 2016.
  - Premiers résultats préliminaires de l'essai de Phase III attendus en 2017.

### ***Beleodaq® : Résultats positifs de l'essai de Phase I de Beleodaq® en association avec le protocole de chimiothérapie CHOP (BelCHOP) dans le PTCL présentés à l'ASH en 2015***

- Résultats de Phase I positifs et bon profil de tolérance de l'association Beleodaq® + CHOP publiés au quatrième trimestre 2015.
- Données permettant d'établir un protocole de Phase III pour le traitement en première intention du PTCL.
- Présentation de plusieurs « abstracts » pré-cliniques et cliniques à l'AACR et à l'ASCO 2015.
  - Protocole de Phase III en préparation avec le partenaire américain.

### ***Ambitieux programme de recherche préclinique sur Livatag® et Beleodaq® en association avec d'autres agents anticancéreux pour des développements à fort potentiel dès 2016-2017***

- Exploration des combinaisons avec des produits d'immuno-oncologie (tels que les inhibiteurs de point de contrôle ou *check point inhibitors*), des agents cytotoxiques et thérapies ciblées pour identifier de nouvelles opportunités et augmenter le potentiel des produits, notamment dans les tumeurs solides.
  - Premiers résultats précliniques attendus en 2016
  - Entrée en clinique des combinaisons les plus prometteuses prévue dans les 12 à 24 prochains mois

### ***Validive® : présentation des résultats finaux de la Phase II lors d'événements scientifiques de référence***

- Résultats positifs de Phase II présentés lors du congrès annuel de l'ASCO, du symposium international MASCC/ISOO dédié aux soins de support en oncologie, et à la rencontre annuelle de l'ASTRO.
  - Préparation de la Phase III tenant compte des recommandations des organismes réglementaires sur le plan de développement.

### ***Nouveaux partenariats internationaux pour Sitavig® et Loramyc®***

- Sitavig® : Signature en juillet 2015 d'un accord de licence avec la société pharmaceutique Bruno Farmaceutici pour la commercialisation de Sitavig® en Italie. Le partenaire lancera le produit sous son statut réglementaire actuel (produit de prescription) en 2016.

- Loramyc®/Oravig® : Signature en mars 2015 d'un accord de licence avec Dara BioSciences, aujourd'hui Midatech Pharma U.S., pour la commercialisation d'Oravig® aux États-Unis et au Canada. Oravig® a été lancé aux États-Unis au quatrième trimestre 2015.

#### ***Gouvernance : renforcement de l'expertise R&D et de l'ancrage aux USA***

- Joseph Zakrzewski est nommé Président du Conseil d'Administration. Il apporte plus de 25 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en particulier aux États-Unis.
- Les Docteurs Jean-Pierre Kinet de Harvard, et Jean-Pierre Bizzari, expert international en cancérologie, ont rejoint le Conseil d'Administration d'Onxeo en tant qu'invités permanents.
- Trois nominations au sein de l'équipe de direction : Elisabeth Carstensen a été nommée Directeur des partenariats, Graham Dixon, CSO/Directeur R&D et Audrey Legentil-Duméry, Directeur des Ressources Humaines.

#### **Comptes consolidés 2015**

**Les comptes consolidés de 2015 reflètent d'une part le déploiement des ventes de Beleodaq® et de Sitavig®, qui se traduit par une hausse des revenus récurrents, et d'autre part, l'avancée de nos programmes cliniques, entraînant une augmentation de nos dépenses de R&D. Les frais généraux et administratifs sont restés sous contrôle du fait de l'intégration rapide des équipes de Topotarget après la fusion et grâce à une politique stricte d'optimisation des coûts. Les écarts importants observés au niveau des revenus et du résultat entre 2014 et 2015 s'expliquent principalement par la reconnaissance en revenu sur l'exercice 2014 de paiements d'étapes (*milestones*) non-récurrents versés par des partenaires, reçus dans le cadre des accords de licence, ainsi que des dépenses liées à la fusion.**

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>En milliers d'euros</i>	31/12/2015	31/12/2014
Chiffre d'affaires, dont	3 481	22 081
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	2 733	1 625
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	749	20 455
Charges opérationnelles, dont	(25 657)	(22 697)
<i>Investissement de R&amp;D</i>	16 350	12 978
<i>Frais administratifs et généraux</i>	9 307	9 719
Résultat opérationnel courant	(22 365)	(5 554)
Résultat opérationnel non courant	(189)	(4 938)
Résultat financier	602	5
Charges d'impôt	2 353	(2 150)
Résultat net	(19 409)	(7 699)

*Selon les normes IFRS, les chiffres 2014 mentionnés ci-dessus ne prennent pas en compte les activités de Topotarget au cours du premier semestre, l'absorption de cette entité par Onxeo ayant pris effet le 30 juin 2014.*

En 2015, les revenus récurrents ont progressé de 68% par rapport à 2014 pour s'établir à 2,7 millions d'euros grâce à la commercialisation aux États-Unis de Beleodaq® par notre partenaire Spectrum Pharmaceuticals et de Sitavig® par Innocutis/Cipher.

En l'absence de paiement d'étape contractuel prévu sur la période, les revenus non récurrents se limitent à la comptabilisation des paiements reçus à la signature d'accords de licence au cours des années précédentes, selon la norme IAS 18. Pour rappel, en 2014 Onxeo avait reçu des paiements d'étapes liés à Beleodaq® et Sitavig® à hauteur de 25 millions de dollars (20 millions d'euros), intégrés dans les comptes consolidés. En pro forma, ces paiements d'étape représentaient 43 millions de dollars en 2014.

Les charges opérationnelles représentent 25,6 millions d'euros, dont 64% liées à la R&D, reflétant le déploiement et la montée en capacité de ReLive, l'essai international de Livatag®, en ligne avec le plan prévu. Le crédit d'impôt recherche atteint 3,7 millions d'euros, en France et au Danemark, et a été déduit des frais opérationnels en application des normes IFRS.

La trésorerie consolidée à fin décembre 2015 s'établit à 33,8 millions d'euros, confirmant la situation saine de la société et une visibilité jusqu'à mi-2017.

Les états financiers de l'exercice 2015 ont fait l'objet d'une revue par les Commissaires aux Comptes de la société et ont été approuvés par le Conseil d'Administration du 26 février 2016.

### **Conférence téléphonique**

- Une conférence téléphonique à destination des analystes financiers aura lieu le 29 février 2016 à 18h30 (heure de Paris)
- Numéro de téléphone : France : +33 (0) 1 70 77 09 34
- Réécoute (disponible pendant 90 jours après l'événement), référence : 299701#  
FR : (+33) 1 72 00 15 00 / UK : +44(0) 2033679460 / USA : +1 877 64 230 18

### **Réunion SFAF**

Onxeo commenterà son actualité et ses comptes annuels au cours de sa réunion SFAF le 7 mars 2016 à 11h00 à l'Intercontinental Paris Avenue Marceau (64, avenue Marceau – 75015 Paris).

### **À propos d'Onxeo**

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. 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 à un stade avancé de développement clinique 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) ;
- **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;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé 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<sup>ème</sup> ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; belinostat, en combinaison avec le protocole de chimiothérapie « CHOP » (BelCHOP), est également en cours de développement en traitement de 1<sup>ère</sup> intention pour les patients atteints de PTCL nouvellement diagnostiqués.

Onxeo réalise également des tests sur ses principaux candidats médicaments en combinaison avec d'autres agents anticancéreux dans le but d'augmenter leur efficacité.

Pour plus d'information : [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com).

**Pour recevoir nos communiqués de presse, 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 contenues dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

**Contacts :**

Nathalie Delair-Trepo  
Relations Investisseurs, Onxeo  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (France)  
[onxeo@alizerp.com](mailto: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](mailto:kthomas@theruthgroup.com) / [iroth@theruthgroup.com](mailto:iroth@theruthgroup.com)  
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012