La Société renforce son positionnement stratégique dans le développement de traitements innovants en oncologie

- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 29,2 M€ au 31 décembre 2016, assurant une visibilité financière jusqu'en 2018
- Acquisition de DNA Therapeutics et du produit AsiDNATM, un candidat first-in-class dans le nouveau domaine de l'inhibition de la réparation de l'ADN tumoral
- Finalisation du recrutement de l'étude de phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie avancé, en ligne avec la disponibilité annoncée des premiers résultats mi-2017

Paris, le 7 mars 2016 - 18h30 CET. 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, présente aujourd'hui ses résultats consolidés pour 2016 et ses perspectives pour 2017.

« 2016 a été une année structurante à plusieurs niveaux pour Onxeo. Sur le plan clinique, nous avons poursuivi le recrutement de l'étude « ReLive » de Livatag® dans le cancer primitif du foie, en ligne avec notre objectif d'annoncer les premiers résultats de cette étude majeure au cours de l'été 2017. Avec Beleodaq®, déjà approuvé aux Etats-Unis dans le traitement de seconde ligne du lymphome à cellules T périphériques, nous avons poursuivi les activités visant à étendre son potentiel à d'autres indications et initié le développement d'une formulation orale. D'un point de vue stratégique, l'événement majeur de l'année a été l'acquisition de la technologie DBait et de son programme AsiDNA™, qui positionne Onxeo en pionnier du domaine thérapeutique à fort potentiel de l'inhibition de la réparation de l'ADN tumoral. Afin d'accompagner cette montée en puissance des programmes stratégiques de la société, nous avons adapté notre organisation opérationnelle avec une

organisation
plus performante
des activités précliniques et cliniques
. L'ensemble de ces développements ont été menés dans le cadre d'une gestion de dépenses rigoureuse qui nous permet de disposer
de
s
ressources
financière
s
requises
pour accompagner notre croissance
future
,
»
commente
Judith Greciet, Directrice Générale d'Onxeo.

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS 2016

Les revenus récurrents ont progressé de 26% par rapport à 2015 pour s'établir à 3,5 millions d'euros n
otamment
grâce à la commercialisation aux États-Unis de Beleodaq® par notre partenaire Spectrum Pharmaceuticals.

Les charges opérationnelles représentent 27,6 millions d'euros, dont 57% liées à la R&D, reflétant l a poursuite
de ReLive, l'essai international de Livatag®, en ligne avec le plan prévu
, ainsi que l'entrée dans le portefeuille produits d'AsiDNA
TM
.
Les frais généraux et administratifs sont restés sous contrôle grâce à une politique stricte d'optimisation des coûts

Le crédit d'impôt recherche de l'année 2016, atteint 4 millions d'euros, en France et au Danemark, et a été déduit des frais opérationnels en application des normes IFRS.
Son remboursement sera demandé courant 2017.

La trésorerie consolidée à fin décembre 2016 s'établit à 29,2 millions d'euros, confirmant la situation saine de la société avec u
ne visibilité jusqu'au début de l'année 2018.
Ce niveau de trésorerie inclut le produit de
net de
12,5 M€ issu de l'augmentation de capital par placement privé, réalisé fin septembre 2016.

La consommation de trésorerie sur l'exercice s'élève à 20,5 M€, conforme aux développements réalisés sur l'année.

Les états financiers de l'exercice 2016 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 7 mars 2017.

COMPTES CONSOLIDES DE L'EXERCICE 2016

Comptes consolidés (Normes IFRS)

En milliers d'euros

31/12/	201	6
31/12/	2015	
Chiffre d'affaires	, dont	

Chiffre d'affaires récurrent

C hiffre d'affaires non récurrent

4 423

3 454

9 6 9

3 481

2 733

749

Charges opérationnelles, dont

Dépenses de recherche et développement

Crédit d'impôt recherche

Frais administratifs et généraux

(27 591)

(18 075)

3 955

(13 471)

(25 657)

(16 350)

3 718

(13 025)

Résultat opérationnel courant

(2 3 168)

(22 365)

Résultat	opérationnel non courant		
(43)			
(189)			
Résultat financier			
1	106		
602			
Charges d'impôt			
(	5	66	)
2 353			
Résultat net			
(	22 671	)	

(19 409)

FAITS MARQUANTS 2016

- PORTEFEUILLE DE CANDIDATS EN ONCOLOGIE
- Livatag®

Durant l'année 2016, la Société a accéléré le recrutement dans l'étude de phase III « ReLive » visant à évaluer l'efficacité de Livatag, son produit le plus avancé sur le plan clinique, dans le traitement de 2ème ligne du carcinome hépatocellulaire avancé. La Société a présenté lors de la conférence 2016 de l'AACR , les résultats d'une étude sur le mécanisme d'action de Livatag qui démontrent une affinité préférentielle pour le foie, confirmant son potentiel dans le carcinome hépatocellulaire avancé.

La Société a aussi, durant l'exercice, activement poursuivi son programme de développement de cet actif dans d'autres indications et/ ou en combinaison avec d'autres agents et
annoncé des résultats précliniques encourageants de Livatag en association avec les nouveaux agents d'immuno-oncologie de différentes classes comme les inhibiteurs de point de contrôle PD-1 et CTLA-4, ainsi qu'en monothérapie, dans le cancer du pancréas.

Onxeo a entamé en 2016 une collaboration avec le programme de recherche en immunologie du CIMA (Centre pour la recherche médicale appliquée) et le service d'hépatologie de la clinique universitaire de Navarre, Espagne, qui s'ajoute à d'autres collaborations déjà en place en
Europe
.

- AsiDNATM

Le Groupe a annoncé le 25 mars 2016 la réalisation définitive de l'acquisition de la Société DNA Therapeutics et à travers elle d'une technologie innovante portant sur les mécanismes de réparation de l'ADN des cellules tumorales (DBait).

Cette acquisition renforce le portefeuille de produits orphelins en oncologie du Groupe et le positionne sur un nouveau domaine à l'avant-garde de la recherche scientifique en oncologie, celui de la réparation de l'ADN. En effet, la technologie développée par DNA Therapeutics agit en amont des multiples voies de réparation de l'ADN, au niveau de la détection et de la signalisation des dommages, et brise ainsi le cycle de réparation de l'ADN des cellules tumorales, sans que les cellules saines ne soient touchées.

Un premier produit « first-in-class » issu de cette nouvelle technologie, AsiDNATM, a déjà fait la preuve de son bon profil de tolérance et
de son innocuité par voie intra
tumorale et
péritumorale, en combinaison avec la radiothérapie, dans le cadre d'une phase I/IIa chez de s patients atteints de mélanome métastatique
.

La Société a par ailleurs reçu, en juillet 2016, la notification de délivrance par l'office américain des brevets d'un brevet clé portant sur AsiDNATM, étendant ainsi sa protection jusqu'en 2031 aux Etats-Unis.

Le Groupe a annoncé au 2ème trimestre 2016 un plan de développement ambitieux pour ce nouvel actif .

- Beleodaq®

La Société a poursuivi sa collaboration avec Spectrum Pharmaceuticals (Nasdaq : SPPI), son partenaire détenant les droits sur Beleodaq® pour le développement et la commercialisation, notamment aux Etats-Unis, pour la finalisation du développement clinique dans le traitement du lymphome à
cellules T périphériques (PTCL)

, et notamment la finalisation du design de la phase III en première ligne de traitement. Ce plan de développement est mené par Spectrum qui est le détenteur de l'AMM aux Etats-Unis et

des discussions sont encore prévues entre les deux sociétés ainsi qu'avec les agences pour pouvoir confirmer le démarrage de cette étude.

Conformément à sa stratégie clinique, la Société souhaite par ailleurs évaluer, au-delà du PTCL pour lequel Beleodaq est déjà approuvé aux Etats-Unis., d'autres indications tumorales potentielles pour Beleodaq
®
en association
avec les agents d'immuno-oncologie (check point inhibiteurs)
.
D
es
premières
études
précliniques
ont mis en évidence une cessation complète de la croissance tumorale traitées avec Beleodaq
en combi
naison avec ces agents d'immuno-
oncologie
.
La Société poursuit donc ce programme prometteur.

Onxeo a annoncé également le développement d'une formulation par voie orale de belinostat, pour l'instant disponible p our administration par voie intraveineuse. Une telle formulation constituerait un net avantage pour les patients comme pour les médecins en termes de facilité de prise, d'observance et sans assistance de la part du personnel médical.ÂÂ Elle offrirait
aussi
à Onxeo la possibilité d'étendre la protection par brevet de belinostat et renforce l'intérêt de développement en combinaison avec d'autres médicaments dans de nouvelles indications.

Enfin, la Société a signé un accord de licence exclusive avec Pint Pharma pour la commercialisation de Beleodaq ®, dans le PTCL pour plusieurs pays clés d'Amérique du Sud. En complément d'un paiement initial à la signature,
l'accord prévoit des paiements en fonction d'étapes réglementaires et de paliers de chiffre d'affaires
ainsi que des royalties à deux chiffres sur les ventes nettes de Beleodaq®, pour une valeur

totale supérieure à 20 millions de dollars.

- Autres produits

La société a confirmé au 1er trimestre 2016 le choix stratégique de ne pas poursuivre seule le développement de Validive® et la recherche d'un partenaire.

- ORGANISATION & GOUVERNANCE

Le Groupe a annoncé, en mars 2016, l'ouverture d'une filiale américaine à New York, Onxeo US Inc
. M. Philippe Maitre dirige la filiale en qualité
de vice-président exécutif et de responsable des opérations aux États-Unis
.

Joseph Zakrzewski a été confirmé en tant que Président du Conseil d'Administration en avril 2016 . 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
s
internationaux
en cancérologie, ont rejoint le Conseil d'Administration d'Onxeo en tant qu'
administrateurs
indépendants
.
Ces nominations ont été confirmées par l'assemblée générale du 6 avril 2016.

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

24 janvier 2017Finalisation du recrutement des 390 patients prévus dans l'étude ReLive qui évalue l'efficacité de Livatag dans le traitement du carcinome hépatocellulaire,
ce qui permet de
confirm

er
l
es prévisions de disponibilité des premiers résultats d'efficacité pour le milieu de l'année 2017.

31 janvier 2017Partenariat avec l'Institut Curie pour étudier l'intérêt de l'association de la radiothérapie, d'AsiDNA, inhibiteur de la réparation de l'ADN tumoral, et de l'immunothérapie dans le traitement du cancer .

13 février 2017Notification par le Bureau américain des brevets et des marques de l'obtention d'un nouveau brevet recouvrant des revendications larges sur AsiDNA
TM
et des molécules comparables.

28 février 2017 Onxeo nomme deux directeurs expérimentés pour accélérer son développement préclinique et clinique : Françoise Bono, PhD, en tant que Directrice scientifique, en charge des activités précliniques et Olivier de Beaumont, MD, MBA, Directeur médical, en charge des affaires cliniques, médicales & réglementaires.

PERSPECTIVES 2017

- STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT

La société va poursuivre sa stratégie de croissance en capitalisant en premier lieu sur ses programmes innovants et prometteurs, au travers des catalyseurs suivants
:

- Livatag® (doxorubicine Transdrug®) : résultats préliminaires d'efficacité dans la phase III de l'étude ReLive en milieu d'année ; résultats des études précliniques de Livatag® pour évaluer le potentiel du produit dans de nouvelles indications.

- Beleodaq® (belinostat) : préparation avec le partenaire américain, Spectrum

Pharmaceuticals, de l'extension de l'indication à la 1ère ligne de traitement du PTCL; développement d'une nouvelle formulation par voie orale développée par la Société et évaluation de l'intérêt de l'association de Béléodaq ® avec d'autres agents anticancéreux , notamment des agents d'immuno-oncologie dans des tumeurs autres que le PTCL.

- AsiDNA : preuve de concept in vivo de l'activité d'AsiDNA par voie systémique (intraveineuse), évaluation de l'intérêt des associations d'Asi DNA avec différents agents anti- cancéreux sur différents modèles de tumeurs chez l'animal ; finalisation de l'optimisation des process us de production d'AsiDNA avant la mise en place d'une étude clinique de phase I visant à démontrer l'activité d'AsiDNA par voie systémique chez l'homme .

Par ailleurs, la société souhaite poursuivre son approche de croissance externe,ÂÂ basée sur l'identification au stade précoce et l'acquisition de candidats thérapeutiques très innovants contre le cancer, notamment les cancers rares ou résistants , p our les amener à l'étape de développement la plus créatrice de valeur pour la société et ses actionnaires

PROCHAINS EVENEMENTS - 1er semestre 2017

8 mars

Réunion de la Société Française de Analystes Financiers

Paris, France

21-22 mars

Portzamparc Midcaps Forum

Paris, France

1-5 avril

Congrès annuel de l'AACR (Association Américaine de Recherche contre le

Washington, DC, USA

7 avril

BioCentury - Future Leaders in the Biotech Industry

New York, NJ, USA

26 avril

Assemblée générale des actionnaires

Paris, France

27 avril

Résultats du 1er trimestre

-

11-12 mai

Meet2Win 2017 - Oncoling

Bordeaux, France

25 mai

BTIG Biotech Executive Forum

Boston, MA, USA	
8	juin
Kepler	Biotech Days
Paris, France	

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.

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 (Ticker: ONXEO, Code ISIN: FR0010095596) et Nasdaq Copenhague, Danemark (Ticker: ONXEO).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

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 et de la Société.