- 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

réorient
er
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.
N
otre 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, l
e 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 programme
s
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€
[1]
.
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

Chiffre d'affaires, dont :

Chiffre d'affaires récurrent

Chiffre d'affaires non récurrent

9 505

3 042

6 463

4 423

3 454

969

Charges opérationnelles, dont

Dépenses de R&D (nettes du Crédit d'impôt recherche)

(28 694)

(18 857)

(27 591)

(18 075)

Résultat opérationnel avant éléments non récurrents

(19 189)

(23 168)

Résultat opérationnel non récurrent, dont

dépréciation des actifs de R&D afférents à Beleodaq®

(47 188)

(38 111)

(43)

-

Résultat financier

(491)

1	106
Charges d'impôt	
7	797
(566)	
Résultat net	
(59	071)
(22	671)

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 .

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 l ors 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 cli nique 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 Vali dive ®, un produit prêt pour la phase III développé par Onxeo dans le traitement de la mucite orale sévère induite par radio/chimio thérapie 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