Positionnement stratégique d'Onxeo sur le ciblage de l'ADN et sur platON™, sa plateforme d'oligonucléotides leurres

Développement du produit phare, AsiDNA™, en ligne avec le plan

Paris (France), le 26 octobre 2017 - 20h00 CEST- Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO - ISIN FR0010095596), (« Onxeo » ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, notamment contre les cancers rares ou résistants, fait le point sur sa stratégie et publie son chiffre d'affaires consolidé et son niveau de trésorerie au 30 septembre 2017.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente: « Onxeo a renforcé le positionnement stratégique de ses activités sur deux des domaines les plus innovants et les plus valorisés en oncologie, l'inhibition de la

réparation de l'ADN tumoral et l'épigénétique. Grâce à cette stratégie, la Société dispose d'un portefeuille étoffé et prometteur de produits en développement, malgré l'arrêt du programme Livatag® dans le cancer du foie. En parallèle, nous avons aussi récemment cédé nos deux actifs non-stratégiques dans les pathologies buccales et concédé une licence de Validive®, un traitement de soin de support prêt à entrer en phase III. Nos deux candidats phares, notamment AsiDNA™, progressent comme prévu vers la clinique, et le dépôt d'une demande d'autorisation d'essai est toujours prévu pour la fin de l'année. Par ailleurs, nous avons récemment présenté platON™, notre plateforme brevetée d'oligonucléotides leurres, qui nous permet de générer, dès 2018, de nouvelles molécules anti-cancéreuses basées sur des mécanismes d'action uniques et enrichir ainsi notre portefeuille de produits ciblant l'ADN tumoral.
»

Faits marquants du 3ème trimestre et postérieurs à la clôture

- Annonce de résultats de preuve de concept in vivo positifs confirmant l'activité par voie systémique (intraveineuse) d'AsiDNA

™
, l'inhibiteur de réparation d'ADN tumoral
(DBRi)
first-in-class
d'Onxeo. Les données confirment l'activité d'AsiDNA
™
administré par voie systémique, seul et en association, comme en témoigne
l'inhibition
de la croissance tumorale dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN). Ces données montrent également un effet synergique significatif en associant AsiDNA™ avec le carboplatine
, une chimiothérapie néoadjuvante utilisée dans le traitement du
cancer du sein triple négatif
.

- Cession de deux produits non-stratégiques dans les pathologies buccales, Sitavig® et Loramyc®, et réception à ce titre d'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
.

- Annonce des résultats préliminaires de ReLive, l'étude de phase III de Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) réalisée chez des patients adultes souffrant d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable, après intolérance ou échec du traitement systémique par sorafenib, comparé au meilleur traitement standard disponible. Le critère d'évaluation principal de l'étude, l'amélioration de la survie par rapport au groupe de contrôle, n'a pas été atteint. Onxeo a interrompu le développement interne de Livatag ®

- A la suite de l'arrêt du programme de Livatag®, un plan de réduction des dépenses, comprenant également une réduction d'effectifs
d'environ
20
%
en
France,
a été mis en place
.
Conformément à la loi française, les représentants des salariés d'Onxeo ont été informés et dûment consultés sur ce plan
de réduction des effectifs
.

- Concession d'une licence mondiale exclusive à Monopar Therapeutics pour Validive®, un

produit
prêt à entrer en phase III dans le traitement de la mucite orale sévère, une complication qui touche les patients atteints d'un cancer ORL traités par radio-chimiothérapie. Monopar pilotera et financera toutes les étapes restantes du développement clinique et du processus réglementaire
, y compris les études
d'enregistrement
. Onxeo a
reçu le
paiement immédiat
d'un
droit de licence d'
1,0 M$.

- Annonce des résultats convaincants d'études précliniques in vitro d'AsiDNA™ en associa tion avec les inhibiteurs d'histone-déacétylases (HDACi), dont belinostat, sur diverses lignées tumorales. L'association
d'
AsiDNA™ et
des HDACi
est fortement synergique et conduit à la mort des cellules tumorales.

- Présentation de platON™, une plateforme brevetée de chimie d'oligonucléotides leurres. PlatON™ est basée sur trois composants : une séquence d'oligonucléotides doubles brins, une molécule liante et une molécule favorisant la pénétration intracellulaire. Chacun de ces trois composants est modifiable pour générer divers composés exprimant différentes propriétés et / ou activités. AsiDNA™ est le premier candidat médicament issu de la plateforme platON™. La Société a l'intention de capitaliser sur
cette
plateformeÂÂ pour enrichir son portefeuille avec des candidats médicaments innovants ciblant l'ADN et devrait initier l'évaluation préclinique d'une nouvelle molécule en 2018.

- Annonce d'une décision de première instance du tribunal de commerce de Paris dans le cadre du procès contre SpePharm et SpeBio B.V, une filiale détenue à 50% par Onxeo, a utour de la résiliation d
'
u
n
partenariat en 2009. Le tribunal a condamné Onxeo à verser à la soci
été SpeBio B.V. la somme de 8,6
M€
plus
intérêts capitalisés au taux légal à compter du 30 juin 2014, et à régler à SpeBio et à SpePharm la somme de 315
000 €
au

titre de
divers dommages et indemnités procédurales,
avec exécution provisoire.

- Onxeo a interjeté appel et assigné en référé SpePharm et SpeBio B.V. devant le Premier Président de la Cour d'Appel de Paris pour suspendre l'
exécution
provisoire
.

ÂÂ

Information financière du 3ème trimestre 2017

La Société a réalisé un chiffre d'affaires de 5,7 M€ au 3ème trimestre 2017, se décomposant c omme suit
:

- 5,1 M€ de chiffre d'affaires non-récurrent (contre 2,2 M€ au 2ème trimestre 2017), qui correspond essentiellement à la cession d
e Sitavig® et Loramyc®,
à la perception du droit de licence pour
Validive
®
et à l'étalement
des paiements
initiaux
(
upfront
) reçus des partenaires, conformément aux
normes IFRS.

- 0,6 M€ de chiffre d'affaires récurrent, issu de la vente de produits aux partenaires commerciaux d'Onxeo et des royalties sur les ventes. La diminution par rapport au 2è
me
trimestre 2017 est due la cession susmentionnée de Sitavig® et Loramyc®

intervenue
le 31 juillet 2017.

Au 30 septembre 2017, la trésorerie consolidée ressort à 27,5 M€, sans tenir compte de l'impact potentiel du litige en cours avec
SpeBio B.V.
/
SpePharm
.

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
ème
ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques et est commercialisé aux Etats-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 leurres 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 .

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) et de la Société (www.onxeo.com).