

## **Onxeo - årsresultat for 2014 og forventninger til 2015**

### **Regnskabsberetning for 2014**

- **Succesfuld strategisk fusion og opkøb af det danske selskab Topotarget, hvorved Onxeo blev dannet**
- **Hovedresultater for produkterne:**
  - . **Beleodaq® godkendt i USA for andenlinjebehandling af PTCL og lanceret af amerikansk samarbejdspartner**
  - . **Positive fase II-data for Validive®**
- **Helåret 2014: proforma nettoresultat på EUR 7,3 mio. (eksklusive engangsomkostninger) og likvide beholdninger steg til EUR 57,2 mio.**

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 4. marts 2015** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ OMX Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort sit koncernregnskab for 2014 samt en gennemgang af selskabets resultater i 2014 og forventninger til 2015.

*“2014 vil altid stå som et afgørende år i selskabets historie. Som det første større skridt i implementeringen af selskabets vækststrategi fusionerede vi med Topotarget medio 2014, hvorved vi erhvervede Beleodaq®, et lovende aktiv med potentiale for udvidelse til andre indikationer, og udvidede vores team med erfarne danske fagfolk, og derudover modtog vi store milepælsbetalinger fra Spectrum efter den første godkendelse af Beleodaq® i juli.*

*Derudover har der også været markante fremskridt i vores pipeline. Ikke mindst er der opnået positive fase II-resultater med Validive® til forebyggelse af svær oral mucositis, hvor Validive® viste en reduktion i forekomsten af denne yderst skadelige sygdom.*

*Regnskabsmæssigt har selskabet desuden væsentligt forøget sin kontantbeholdning, hvilket sikrer en stærk position, hvor vi kan udvikle vores lovende lægemiddelstoffer med fuld kraft.*

*Generelt vil 2014 altid være det år, hvor selskabet blev en Orphan Oncology Innovator og markerede overgangen med navneforandringen til Onxeo.*

*Jeg vil især gerne takke mit team for at nå disse ambitiøse mål, alt imens vi har gennemgået denne transformation til etableringen af det nye Onxeo. Jeg vil også gerne takke alle vores aktionærer, institutionelle som private, for deres støtte og tiltro til Onxeo i dette unikke år, og vil gerne understrege, at vil gøre vores yderste for at opnå succes,” udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.*

## Vigtige begivenheder i 2014 og fremtidsudsigter

### Udvidelse af primære programmer inden for lægemidler mod sjældne kræftsygdomme

Selskabets primære programmer for behandling af sjældne kræftsygdomme Validive®, Livatag®, og Beleodaq® er værdiskabende programmer, som har fokus på store og udekkeede behandlingsbehov, og de viser et stort salgspotentiale. I 2014 har vores team nået vigtige udviklingsmilepæle, som har bidraget til at øge selskabets overordnede værdi:

#### Beleodaq® (belinostat)

- I juli tildelte de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) betinget markedsføringstilladelse i USA for andenlinjebehandling af patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (PTCL) efter manglende effekt af standard-kemoterapi anvendt som førstelinjebehandling (CHOP protokollen). Ifølge aftalen udløste denne godkendelse en milepælsbetaling på USD 25 mio. fra Spectrum Pharmaceuticals, som blev modtaget i november. Spectrum Pharmaceuticals' onkologiske salgsteam begyndte kommercialiseringen af Beleodaq® i slutningen af juli 2014, og der blev opnået et positivt salgsniveau på anslået USD 5 mio., hvilket gav de første royalties til Onxeo.
- Efter denne betingede markedsføringstilladelse for andenlinjebehandling af PTCL planlægges det at indlede et fase III-studie med Beleodaq® i 1. halvår 2016 for de samme PTCL-patienter men denne gang som førstelinjebehandling i kombination med CHOP, hvorved man vil udvide indikationen fra andenlinje- til førstelinjebehandling.
- Forud for påbegyndelsen af dette fase III-studie pågår der et fase I-studie med kombinationsbehandlingen Beleodaq® + CHOP (BelCHOP) for at fastlægge den optimale dosis af kombinationen samt dens bivirkningsprofil. Studiet ventes at rekruttere op til 28 patienter inden 3. kvartal 2015 og er en forløber til fase III-studiet. .
- Ud over PTCL tyder Beleodaqs profil og de første data på, at man kan udvikle stoffet i nye og lovende indikationer inden for sjældne kræftsygdomme. Selskabet drøfter i øjeblikket de endelige fremtidige udviklingsplaner med sin samarbejdspartner.

#### Validive® (clonidin Lauriad®)

- I slutningen af oktober 2014 rapporterede Onxeo positive foreløbige topline-resultater fra det store internationale fase II-studie, hvor man sammenlignede behandlingseffekt og sikkerhed for Validive® over for placebo til forebyggelse af svær oral mucositis i 183 patienter med hoved- og halskræft. Validive® har vist sig at reducere forekomsten af svær oral mucositis med 16% (absolut værdi) hos behandlede patienter over for placebo, samt forsinke forekomsten af mucositis og give mulighed for en højere intensitet i strålebehandlingen, før der opstår mucositis. Validive® havde en rigtig god sikkerhedsprofil uden større bivirkninger.
- Studiets rådgivningskomité, som består af en række internationalt anerkendte eksperter, har bekræftet, at disse data understøtter en videreudvikling af Validive®, og anbefaler at videreudvikle Validive® ved at indlede et fase III-studie med samme patientgruppe. Dette fase III-studie til evaluering af Validives behandlingseffekt er under forberedelse, og selskabet planlægger at igangsætte det i 2015.
- Validives udvikling understøttes af den Fast Track-status, produktet fik tildelt af FDA i januar 2014. Denne status tildeles lægemidler, som udvikles til behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort behandlingsbehov. Den giver mulighed for øget interaktion med FDA og optimerer varigheden af FDA's gennemgang under udviklingen og i registreringsfasen.

- Oral mucositis er en meget alvorlig bivirkning til radio-kemoterapi, som på det alvorlige stadie er yderst smertefuldt og invaliderende. Der findes i øjeblikket ingen forebyggende behandling for sygdommen, og der er et særligt stort behandlingsbehov for behandlingen.

#### **Livatag® (doxorubicin Transdrug™)**

- Aktiv rekruttering af patienter til fase III-studiet ReLive vedrørende primær leverkræft, hvor 40 % af det planlagte antal patienter allerede er blevet randomiseret. I 2015 vil den internationale udvidelse af ReLive omfatte en udvidelse af studiet til nye regioner som f.eks. lande i Mellemøsten og Nordafrika for at optimere rekrutteringsraten.
- Produktets bivirkningsprofil er indtil videre bekræftet, igen to gange i 2014 af studiets komité af uafhængige eksperter (Data Safety Monitoring Board), som mødes to gange om året for at gennemgå alle sikkerhedsdata for de behandlede patienter.
- Livatag® fik tildelt Fast Track-status af FDA til behandling af hepatocellulært karcinom som andenlinjebehandling efter sorafenib. Derudover blev produktets patentbeskyttelse styrket i februar 2014 med en ny patentfamilie, som beskytter den specifikke doseringsplan, og som blev udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed. Denne anden patentfamilie medfører en markant styrkelse og udvidelse af produktets patentbeskyttelse i Europa frem til 2032 mod markedsføring af generiske kopier.

#### **Omfattende udvikling af selskabet, etablering af Onxeo efter fusionen mellem BioAlliance Pharma og Topotarget**

2014 blev et skelsættende år for selskabet, som blev omdøbt til Onxeo i august via fusionen mellem BioAlliance Pharma SA og Topotarget A/S. Dette var det første store skridt i implementeringen af selskabets vækststrategi.

Transaktionen har givet selskabet kritisk masse inden for lægemidler mod sjældne kræftsygdomme, som er dets strategiske område, som europæisk aktør med konkurrencemæssige fordele:

- En større og fremskreden klinisk pipeline
- Et styrket team med store videnskabelige kompetencer
- En amerikansk samarbejdspartner om fælles udvikling og kommercialisering af Beleodaq®

ONXEO er noteret på Euronext og Nasdaq OMX i København. Markedsværdien har nået grænsen på EUR 250 mio., som placerer det blandt de førende biotekselskaber i Europa.

#### **Regnskabsberetning for 2014**

Koncernregnskabet for 2014 afspejler den vellykkede implementering af Onxeos vækststrategi via fusionen med Topotarget. Det strategiske samarbejde om hovedproduktet Beleodaq® har tilført selskabet stor omsætning bestående af kontante milepælsbetalinger fra Spectrum Pharmaceuticals samt 1 millioner aktier i Spectrum, som Onxeo solgte i løbet af sommeren. Denne omsætning samt den nye finansiering, der blev etableret mod slutningen af 2014, har markant styrket den overordnede likviditet.

Den regnskabsmæssige behandling af fusionen har følgende konsekvenser i koncernregnskabet:

- Selve transaktionen er indregnet som et opkøb med en samlet købesum på EUR 83,4 mio. Efter fradrag af den regnskabsmæssige værdi af overtagne aktiver og forpligtelser er den

foreløbige goodwill på EUR 44,3 mio. fuldt ud allokeret til immaterielle aktiver, og repræsenterer overtagne immaterielle rettigheder, forskning og udvikling samt synergier.

	31/12/2014	31/12/2013
Immaterielle aktiver	87 932	23
Andre langfristede aktiver	1 120	1 277
Kortfristede aktiver	5 720	5 104
Likvide beholdinger	57 227	11 328
<b>AKTIVER I ALT</b>	<b>151 999</b>	<b>17 732</b>
Egenkapital	121 971	7 888
Udskudte skattemæssige underskud	13 805	0
Forpligtelser	16 223	9 843
<b>PASSIVER I ALT</b>	<b>151 999</b>	<b>17 732</b>

- Da den regnskabsmæssige fusionsdato var 30. juni 2014, indeholder koncernens resultatopgørelse ikke aktiviteterne i Topotarget i 1. halvår. For at lette forståelsen af regnskabet er der nedenfor præsenteret en proforma koncernresultatopgørelse, som afspejler fusionen, som om den havde fundet sted den 1. januar 2014. Koncernens resultatopgørelse er også vist nedenfor.

€ '000	31/12/2014 proforma	31/12/2014	31/12/2013
Tilbagevendende omsætning fra licensaftaler	1 625	1 625	755
Ikke-tilbagevendende omsætning fra licensaftaler	33 674	20 455	530
Anden omsætning	1	1	181
<b>Samlet omsætning</b>	<b>35 300</b>	<b>22 081</b>	<b>1 467</b>
Køb	(249)	(249)	(264)
Personaleomkostninger	(8 266)	(7 116)	(5 347)
Eksterne afgifter	(14 646)	(13 563)	(10 687)
Anden skat end indkomstskat	(311)	(311)	(298)
Af- og nedskrivninger	(1 025)	(972)	(233)
Hensatte forpligtelser	(63)	(63)	60
Andre driftsindtægter		0	5
Andre driftsomkostninger	(424)	(424)	(125)
<b>Driftsomkostninger i alt</b>	<b>(24 983)</b>	<b>(22 697)</b>	<b>(16 888)</b>
<b>Ordinært resultat</b>	<b>10 317</b>	<b>(616)</b>	<b>(15 422)</b>
Resultat af kapitalandele i associerede virksomheder	(77)	(77)	(29)
Andre ekstraordinære driftsindtægter og -omkostninger	(9 734)	(4 861)	0
<b>Driftsresultat</b>	<b>505</b>	<b>(5 554)</b>	<b>(15 450)</b>
<b>Finansielle indtægter</b>	<b>55</b>	<b>5</b>	<b>126</b>
Skat	(2 966)	(2 150)	0
<b>Årets resultat</b>	<b>(2 406)</b>	<b>(7 699)</b>	<b>(15 325)</b>
<b>Årets resultat eksklusive engangsomkostninger (fusionsomkostninger)</b>	<b>7 328</b>	<b>(2 838)</b>	<b>(15 325)</b>

Proforma-omsætningen kan primært henføres til ikke-tilbagevendende poster forbundet med licensaftaler. I tillæg til milepælsbetalingen og de 1 million aktier modtaget fra Spectrum ved registrering af Beleodaq® til i alt USD 43 mio. (hvoraf USD 25 mio. blev modtaget i 2. halvår) har Onxeo også

indregnet en upfrontbetaling på USD 2 mio. fra den nye samarbejdspartner Innocutis (Sitavig®). Der var også en stigning i den tilbagevendende omsætning som følge af den samtidige lancering i sommeren 2014 af Beleodaq® og Sitavig® i USA.

Driftsomkostningerne er naturligvis påvirket af selskabets nye omfang med yderligere medarbejdere fra det tidligere Topotarget, som arbejder i Onxeos danske afdeling i København, samt det nye forsknings- og udviklingsprogram med Beleodaq®. Samlet steg forsknings- og udviklingsomkostningerne i koncernregnskabet med 48% fra EUR 10 mio. til EUR 14,8 mio. som følge af udviklingen af Beleodaq® som førstelinjebehandling af PTCL samt igangsættelsen af det internationale fase III-studie med Livatag til behandling af HCC og vedrørende det kliniske produktionsprogram.

Koncernregnskabet er væsentligt påvirket af to ikke-tilbagevendende poster:

- Fusionsrelaterede omkostninger på EUR 4,8 mio. (proforma EUR 9,7 mio.)
- En indkomstskat hos den danske afdeling vedrørende omsætning fra Beleodaq® på EUR 2,2 mio. (proforma EUR 3 mio.)

Eksklusive disse ikke-tilbagevendende poster udgør Onxeos koncernresultat et underskud på EUR 0,7 mio. og på proformabasis et overskud på knap EUR 10 mio.

Likviditetsmæssigt skete der store ændringer i 2014, idet kontantbeholdningen er steget markant fra EUR 15,5 mio. til EUR 57,2 mio. som følge af milepælsbetalingerne fra Spectrum samt kapitalforhøjelsen i december 2014. Denne finansiering samt Financière de la Montagnes aktionærlån gav et samlet nettoresultat på EUR 37,5 mio. ved årets udgang.

“Den vellykkede implementering af vores fusion ses tydeligt ved kvaliteten af de overtagne aktiver, den umiddelbare og store omsætning samt øgede likviditet,” udtaler Nicolas Fellmann, Chief Financial Officer hos Onxeo. “Den styrkede likviditet giver synlighed to år frem og giver os mulighed for at forfølge en optimeret og effektiv udvikling af vores forsknings- og udviklingsprogrammer, samtidig med at vi nøje overvåger de øvrige driftsomkostninger”.

**Onxeo vil kommentere på større aktuelle forhold samt dets årsregnskab under mødet i den franske finansanalytikerforening, som afholdes den 5. marts 2015 kl. 9.30 på selskabets hovedkontor (49 boulevard Martial Valin, Paris 15°, Frankrig), og under audio/web-konferencen samme dag kl. 17.30:**

Tlf.: +33 (0)1 70 77 09 43

Webconference:

<http://anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135292673&PIN=473081>

Nummer til audio playback: +33(0)1 72 00 15 00

Kode til audio playback: 292673

#### **Om PTCL**

Lymfekræft er den mest almindelige form for blodkræft. De to primære former for lymfekræft er Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom. Lymfekræften overlever, når lymfocytterne, som er en form for hvide blodlegemer,

vokser abnormalt og samler sig i en eller flere lymfeknuder eller lymfevæv. Der kan udvikles to typer lymfocytter: B-lymfocytter (B-celler) og T-lymfocytter (T-celler). Perifert T-celle lymfekræft (PTCL) er en undertype af non-Hodgkins lymfom. I USA udgør PTCL omkring 10-15% af alle tilfælde af non-Hodgkins lymfom, og den globale forekomst anslås at udgøre 12.000 tilfælde hvert år.

### **Om oral mucositis**

Svær oral mucositis er en særligt invaliderende patologisk tilstand, der forårsages af radio-kemoterapi og ofte ses hos patienter med hoved-halskræft. Sygdommen kan medføre kraftige smerter i munden og gøre det svært at spise, hvorved der vil være behov for parenteral eller enteral ernæring. 30% af patienterne vil skulle indlægges som følge af disse komplikationer, og symptomerne kan tvinge patienten til at afbryde kræftbehandlingen i kortere eller længere tid, hvorved behandlingseffekten reduceres. Der findes i øjeblikket ingen valideret eller forebyggende behandling af oral mucositis.

### **Om primær leverkræft eller hepatocellulært karcinom**

Hepatocellulært karcinom (HCC) er den mest udbredte form for primær leverkræft (85-90%). Det er en aggressiv kræftform, som er resistent over for kemoterapi. Det er den næsthøypigste kræftrelaterede dødsårsag i verden. Sygdommen diagnosticeres ofte på et fremskredent stadie, hvor der kun findes få behandlingsalternativer, og der er derfor et stort behandlingsbehov. Risikofaktorerne er velkendte: infektion med hepatitis-vira (B og C), overforbrug af alkohol (som også er en af de vigtigste årsager til skrumpelever) og stofskiftesygdomme, særligt fedme, som i stigende grad er årsag til skrumpelever og HCC.

### **Om Onxeo**

Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræftsygdomme med fokus på sjældne sygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel". Onxeos medarbejdere arbejder målrettet på at udvikle innovative lægemidler og give patienterne håb og samtidig væsentligt forbedre deres liv.

#### **Væsentlige produkter i den sene udviklingsfase:**

Livatag<sup>®</sup> (Doxorubicin Transdrug<sup>™</sup>): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive<sup>®</sup> (Clonidin Lauriad<sup>®</sup>): Fase III i svær oral mucositis: Positive foreløbige resultater topline-resultater

Beleodaq<sup>®</sup> (belinostat): registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

For mere information henvises til hjemmesiden på [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com).

#### **Disclaimer**

*Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2013 Reference Document indsendt til AMF den 7. april 2014, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).*

#### **Kontaktpersoner:**

Judith Greciet, administrerende direktør

[j.greciet@onxeo.com](mailto:j.greciet@onxeo.com)

Nicolas Fellmann, CFO

[n.fellmann@onxeo.com](mailto:n.fellmann@onxeo.com)

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP

[onxeo@alizerp.com](mailto:onxeo@alizerp.com)

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62