



## ***Onxeo informerer om sine forretningsmæssige tiltag og resultatet for 1. halvår 2015***

- ***Livatag® fase III-studie mod leverkræft: 50 % af patienterne randomiseret***
- ***Videnskabelig anerkendelse af prækliniske og kliniske data for Validive® og Beleodaq® på ASCOs årsmøde og ved MASCC/ISOO International Symposium***
- ***Solid finansiel stilling med likviditet på EUR 42,9 mio.***

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 30. juli 2015** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ København - ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort sit koncernregnskab for 1. halvår 2015 samt en status om vigtige driftsmæssige og kliniske milepæle opnået i løbet af årets første seks måneder.

*“Første halvår 2015 har været en meget travl periode for Onxeo. Vi har fortsat vores klinisk fase III-studie vedrørende Livatag® og har rekrutteret 50 % af den forventede patientgruppe som led i udbredelsen af studiet til nye lande i regioner med høj forekomst af hepatocellulært karcinom (leverkræft). Samtidig har Onxeo især fokuseret på gode videnskabelige resultater gennem øget synlighed på en række betydningsfulde medicinske kongresser med fokus på onkologi, herunder ved to poster-præsentationer ved årsmødet i [American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#). Andet halvår af 2015 bliver også en vigtig periode i selskabets udvikling. Vi forbereder et klinisk fase III-studie med Validive® til behandling af svær oral mucositis (SOM) hos patienter med hoved- og halskræft, som får kemo-strålebehandling. Vi planlægger desuden at dele fase I-sikkerhedsresultaterne for Beleodaq® i kombination med kemoterapi (BelCHOP) som førstelinjebehandling af perifert T-celle lymfekræft (PTCL), som forventes at foreligge ultimo året. Dette trin er nødvendigt for at færdiggøre forberedelserne til protokollen for fase III-studiet med Beleodaq®. Vi er overbeviste om, at de resultater, vi har opnået i løbet af 1. halvår, vil være med til at styrke vores unikke pipeline og førende position på dette attraktive marked,”* udtalte Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

**De væsentligste begivenheder i 1. halvår 2015:**

***Livatag®: Udvikling af “ReLive” fase III-studiet***

- 50 % af de 400 patienter er randomiseret. Flere end 100 patienter er behandlet med Livatag<sup>®</sup>, og studiet omfatter nu i alt ca. 450 infusioner. Rekrutteringsraten følger den forventede tidsplan for annoncering af foreløbige resultater fra fase III-studiet senest i 1. halvår 2017.
- Udvidelse af studiet til fire nye lande: Libanon, Egypten, Saudi Arabien og Tyrkiet med henblik på at øge patientrekrutteringen. Studiet er nu godkendt i 11 lande.  
Den positive vurdering fra 6<sup>th</sup> Data Safety and Monitoring Board (DSMB) i april bekræftede Livatag<sup>®</sup>'s glimrende sikkerhedsprofil. Næste møde i DSMB finder efter planen sted til oktober.

#### **Validive<sup>®</sup>: Forberedelser til fase III efter positivt fase II-studie**

- Endelige fase II data præsenteret på ASCO's årsmøde 2015 og ved MASCC/ISOO International Symposium 2015 om understøttende behandling og pleje af patienter med kræft.
- Positiv behandlingseffekt og favorable sikkerhedsprofiler bekræftet i forebyggelse af svær oral mucositis i patienter med hoved-halskræft.
- Fase III-studier indledes i 1. halvår 2016.

#### **Beleodaq<sup>®</sup>: Fase I-sikkerhedsdata fra Beleodaq<sup>®</sup> i kombination med kemoterapi (BeIChOP) forventes ultimo 2015**

- Forsøgsdata fra det pivotale fase II BELIEF-studie (PXD101-CLN-19), som blev offentliggjort i *Journal of Clinical Oncology* i juni, viste positive resultater som monoterapi, herunder komplet og varig respons, som andenlinjebehandling af den sjældne kræftform PTCL.
- Fase I-resultater og sikkerhedsprofil for Beleodaq<sup>®</sup> + CHOP i kombination forventes i 4. kvartal 2015, hvilket vil give mulighed for færdiggørelse af protokollen i fase III-studiet til førstelinjebehandling af PTCL.
- På ASCO's årsmøde 2015 præsenteredes prækliniske og kliniske resultater fra tre studier, som understøtter Beleodaq<sup>®</sup>'s potentiale i en række sjældne kræftindikationer, herunder resultater fra selskabets fase I/II-studie med Beleodaq<sup>®</sup> i kombination med standard-kemoterapi til behandling af patienter med bløddelssarkomer (STS).

#### **Nye internationale samarbejder vedrørende Sitavig<sup>®</sup> og Loramyc<sup>®</sup>**

##### **Sitavig<sup>®</sup>**

Onxeo indgik i juli 2015 en licensaftale vedrørende Sitavig<sup>®</sup> (acyclovir Lauriad<sup>®</sup>) med den specialiserede medicinalvirksomhed Bruno Farmaceutici om kommercialisering af produktet på det italienske marked. Sitavig<sup>®</sup> er godkendt i Europa og USA til behandling af herpes labialis. Som samarbejdspartner vil Bruno Farmaceutici lancere Labiriad<sup>®</sup> (det navn, som Sitavig<sup>®</sup> kendes under i Italien) under produktets nuværende status (receptpligtig) og styre processen for at opnå godkendelse af produktet som håndkøbsprodukt, således at italienske apoteker kan sælge Sitavig<sup>®</sup> direkte til patienter.

##### **Loramyc<sup>®</sup>/Oravig<sup>®</sup>**

Onxeo indgik i marts 2015 en licensaftale med Dara BioSciences, som har specialiseret sig i understøttende pleje af kræftpatienter. Aftalen giver Dara Biosciences eneret til at kommercialisere

Oravig® i USA og Canada. Dara Biosciences kommercielle team planlægger at lancere Oravig® i USA i 4. kvartal 2015, og Onxeo vil derefter modtage salgsrelaterede milepælsbetalinger. Dara BioSciences forventes overtaget af det engelske selskab Midatech, hvilket vil styrke selskabets finansielle ressourcer og sikre bredere kompetencer i organisationen.

## Samarbejdsprogram

### **Fluriad™**

Fluriad™-programmet, der blev indledt i 2011, havde til formål at etablere proof of concept for anvendelsen af Lauriad®, en mucoadhesiv tablet til vaccinationsformål. Samarbejdsprogrammet blev støttet af en bevilling fra "Fond Unique Interministériel" ("FUI").

Onxeo planlægger ikke at fortsætte Fluriad™-programmet, da det ikke opfylder Onxeos primære strategi om aktiviteter inden for sjældne kræftsygdomme. Selskabet indgår dog i en dialog med visse af konsortiets samarbejdspartnere vedrørende en aftale, der vil give dem mulighed for fortsat at udvikle programmet, og hvor Onxeo vil modtage betaling, hvis projektet bliver en succes.

## Koncernregnskab for 1. halvår 2015

Koncernregnskab (aflagt i overensstemmelse med IFRS) (EUR'000)	1. halvår 2015	1. halvår 2014	1. halvår 2014 proforma
Nettoomsætning	1.533	653	13.872
<i>heraf tilbagevendende omsætning</i>	<i>1.219</i>	<i>268</i>	<i>268</i>
<i>heraf ikke-tilbagevendende omsætning</i>	<i>314</i>	<i>384</i>	<i>13.604</i>
Driftsomkostninger	(13.502)	(9.188)	(11.475)
<i>heraf forsknings- og udviklingsomkostninger</i>	<i>(7.832)</i>	<i>(5.662)</i>	<i>(7.188)</i>
Resultat af primær drift	(11.969)	(8.535)	2.397
Engangsomkostninger forbundet med fusionen	0	(4.397)	(9.270)
Finansielle indtægter	832	24	73
Selskabsskat	(200)	0	(873)
Periodens resultat	(11.347)	(12.951)	(7.659)

*I henhold til IFRS indgår Topotargets aktiviteter ikke i ovenstående tal for 2014, da fusionen af denne enhed med BioAlliance Pharma, som førte til etableringen af Onxeo, trådte i kraft pr. 30. juni 2014. For at sikre fuld sammenlignelighed mellem 2015 og 2014 præsenteres en proforma resultatopgørelse, som*

*afspejler fusionen, som om den havde fundet sted pr. 1. januar 2014. I denne opgørelse indgår Topotargets omsætning og omkostninger for 1. halvår 2014, der som følge af anvendelsen af IFRS ikke er medtaget i koncernregnskabet for 1. halvår.*

Den tilbagevendende omsætning er steget markant i forhold til 2014 som følge af samarbejdspartnerens Spectrum Pharmaceuticals kommercialisering af Beleodaq® i USA og Innocutis/Ciphers kommercialisering af Sitavig® i 3. kvartal 2014.

I mangel af kontraktmæssige milepæle i regnskabsperioden omfatter den ikke-tilbagevendende omsætning kun indregning af upfront-betaling modtaget i tidligere år i overensstemmelse med IAS 18 (selskabet modtog i 1. halvår 2014 en milepælsbetaling fra Spectrum Pharmaceuticals på USD 10 mio. efter, at der var modtaget godkendelse fra FDA om registrering af Beleodaq®, og beløbet indgår som omsætning i proformaregnskabet).

Driftsomkostningerne er påvirket af en stigning i F&U-omkostninger, der i store træk skyldes lanceringen af det internationale kliniske fase III-studie med Livatag® og dets industrialiseringsprogram, hvilket er i overensstemmelse med den planlagte anvendelse af provenu som udmeldt i forbindelse med Onxeos seneste kapitalforhøjelse. Øvrige omkostninger styres fortsat stramt men er steget som følge af selskabets nye størrelse og dets nye aktiviteter med henblik på at opfylde selskabets vækststrategi.

De finansielle indtægter steg markant i forhold til 2014 som følge af positive valutakursreguleringer.

Den samlede likviditet udgjorde EUR 42,9 mio. pr. 30. juni 2015 mod EUR 49,5 mio. pr. 31. marts 2015, hvilket bekræfter selskabets sunde finansielle situation og afspejler dets gode udsigter på langt sigt.

Den samlede delårsrapport for 1. halvår 2015 (tilsynsmæssige oplysninger) findes på [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com) under punkterne "Financial information" og "Regulated information" på siden "Investors". Delårsregnskabet for 1. halvår 2015 er reviewet af Selskabets eksterne revisor.

***Onxeo vil kommentere på væsentlige aktuelle forhold samt halvårsregnskabet på mødet i den franske finansanalytikerforening, som afholdes den 16. september 2015 kl. 11.30 på Hotel Intercontinental Paris Avenue Marceau (64, avenue Marceau – 75015 Paris), og på audio/web-konferencen samme dag kl. 17.30:***

Tlf. +33 (0)1 70 77 09 35

Web-konference:

<https://www.anywhereconference.com/?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135295222&PIN=635192>

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

Kode til audio playback: 295222#

#### **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 til behandling af sjældne kræftsygdomme:***

Livatag® (doxorubicin Transdrug™): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive<sup>®</sup> (clonidin Lauriad<sup>®</sup>): Fase II i svær oral mucositis: Positive endelige resultater  
Beleodaq<sup>®</sup> (belinostat): Registreret i USA til andenlinjebehandling af perifert T-celle lymfekræft  
For mere information henvises til hjemmesiden [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)

**Hvis du ønsker at modtage vores pressemeddelelser og nyhedsbreve, kan du tilmelde dig her:**  
**<http://www.onxeo.com/en/newsletter/>**  
**Følg os på twitter @Onxeo\_**

#### **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 2014 Reference Document indsendt til AMF den 14. april 2015, 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  
Nicolas Fellmann, CFO  
n.fellmann@onxeo.com  
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol og Florence Portejoie  
onxeo@alizerp.com  
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04