

Onxeo offentliggør resultat for helåret 2015 og opdaterer om virksomheden

2015: Et succesrigt år med konsolidering og gode resultater med alle de primære programmer

- *Fremdrift i fase III-studiet med Livatag® i HCC i overensstemmelse med udviklingsplanen – positive resultater fra fase I-studiet med Beleodaq® og CHOP som førstelinjebehandling af PTCL*
- *Nyt udviklingsprogram for hovedprodukter i kombination med immunterapi og andre kræftmidler for at identificere nye indikationer og øge værdien af produktporteføljen*
- *Progressiv lancering af nye kommercialiserede produkter og/eller på nye markeder fører til stigning i den faste omsætning*
- *Likviditet på EUR 33,6 mio. rækker frem til medio 2017*
- *Styrkelse af bestyrelsen og den øverste ledelse med rekruttering af international ekspertise internt i Onxeo*

Paris (Frankrig), København (Danmark), 26. februar 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort sit koncernregnskab for 2015 samt en gennemgang af selskabets resultater i 2015 og forventede milepæle i 2016.

Judith Greciet, Onxeos administrerende direktør, udtaler: *“2015 blev et år præget af konsolidering og fremskridt for vores selskab og vores innovative lægemidler, og vi konsoliderede vores position som en førende aktør inden for sjældne kræftsygdomme, hvilket baner vejen for endnu større resultater i de kommende måneder. 2016 bliver et vigtigt år for Onxeo, hvor vi vil forberede os på de første fase III-resultater for Livatag® i hepatocellulært karcinom i 2017 og rapportere de første resultater fra vores lovende prækliniske forskning med Beleodaq® og Livatag® i kombination med forskellige stoffer, herunder immuno-onkologiske stoffer. Hvis vi kigger på de økonomiske resultater, oplevede vi i 2015 en stor stigning i salget af vores tre kommercialiserede produkter, som genererede EUR 2,7 mio. i tilbagevendende omsætning. Stigningen i vores forsknings- og udviklingsomkostninger i perioden afspejler fremdriften i vores kliniske programmer, og takket være vores fokus på stram omkostningsstyring havde vi likviditet på EUR 33,6 mio. ved årets udgang, hvilket dækker driften frem til medio 2017”.*

Væsentlige begivenheder i 2015

Livatag®: Udvikling af "ReLive" fase III-studiet og styrkelse af immaterialretlig position

- 65 % af de 400 patienter randomiseret, studiet udvidet til fire yderligere lande
- Stærk sikkerhedsprofil bekræftet af to positive konklusioner fra Data Safety and Monitoring Board (DSMB) i april og oktober 2015 som led i en halvårlig gennemgang
- Indlevering af en ny patentansøgning baseret på en specifik sammensætning af Livatag® nanopartikler. Hvis patentet bliver udstedt, vil det forlænge den immaterialretlige og markedsræssige beskyttelse for Livatag® internationalt frem til 2036
 - Næste møde i DSMB i april 2016
 - Foreløbige resultater fra fase III-studiet forventes offentliggjort i 2017

Beleodaq®: Positive resultater fra fase I-studie med Beleodaq® i kombination med kemoterapi (BelCHOP) i PTCL præsenteret på 2015-årsmødet i ASH

- Positive fase I-resultater og sikkerhedsprofil for Beleodaq® + CHOP kombinationen offentliggjort i 4. kvartal 2015
- Data understøtter en fase III-protokol vedrørende førstelinjebehandling af PTCL
- Flere kliniske og prækliniske abstracts præsenteret på 2015-årsmøderne i AACR og ASCO
 - Fase III-synopsis under forberedelse med amerikansk samarbejdspartner

Omfattende præklinisk evaluering af Livatag® og Beleodaq® i kombination med andre kræftmidler med henblik på udvikling af behandlinger med stort potentiale i 2016-2017

- Undersøge kombinationer med immuno-onkologiske stoffer (f.eks. checkpoint-hæmmere) cytotoxiske stoffer og målrettede behandlinger for at identificere nye muligheder og øge produktpotentialitet med primært fokus på solide tumorer
 - Første sæt prækliniske data vil være tilgængeligt i 2016
 - Klinisk udvikling af de mest lovende kombinationer planlagt for de næste 12-24 måneder

Validive®: Endelige resultater fra fase II-studiet præsenteret på store videnskabelige kongresser

- Positive fase II-data præsenteret på årsmødet i ASCO, MASCC/ISOO International Symposium om understøttende behandling og pleje af patienter med kræft og årsmødet i ASTRO
- Høj grad af ordinationsoverholdelse og tolerabilitet blandt patienterne forbundet med positive effektresultater og bekræftede sikkerhedsprofiler i forebyggelse af svær oral mucositis hos patienter med hoved-halskræft
 - Forberedelse af fase III-studie, herunder rådgivning fra tilsynsmyndigheder om udviklingsplanen

Nye internationale samarbejder vedrørende Sitavig® og Loramyc®

- Sitavig®: Onxeo indgik i juli 2015 en licensaftale med den specialiserede medicinalvirksomhed Bruno Farmaceutici om kommercialisering af produktet på det italienske marked Samarbejdspartneren vil lancere produktet under dets nuværende status (receptpligtig medicin) i 2016

- Loramyc®/Oravig®: Onxeo indgik i marts 2015 en licensaftale med Dara BioSciences (nu Midatech Pharma U.S.) for kommercialiseringen af Oravig® i USA og Canada. Oravig® blev lanceret i USA i 4. kvartal 2015

Ledelse: Styrkelse af forsknings- og udviklingskompetencerne og amerikansk ekspertise

- Joseph Zakrzewski udnævnt til bestyrelsesformand. Joseph har mere end 25 års erfaring fra den internationale lægemiddelindustri med hovedvægten på USA
- Dr. Jean-Pierre Kinet fra Harvard Medical School og Dr. Jean-Pierre Bizzari, begge internationalt anerkendte kræfteksperter, indtræder i Onxeos bestyrelse som observatører
- Tre udnævnelser i ledelsesgruppen: Elisabeth Carstensen udnævnt til direktør for Alliance Management, Graham Dixon til CSO/ansvarlig for F&U og Audrey Legentil-Duméry som direktør for Human Resources

Koncernregnskab for 2015

Koncernregnskabet for 2015 afspejler den progressive kommercialisering af Beleodaq® og Sitavig®, som genererer en stigende tilbagevendende omsætning, samt lanceringen af vores kliniske programmer, der medfører højere forsknings- og udviklingsomkostninger. Administrationsomkostningerne er holdt nede som følge af den smidige integrering af Topotargets teams efter fusionen og generelt optimeret omkostningskontrol. Forskellen mellem omsætning og årets resultat mellem 2015 og 2014 kan primært henføres til ikke-tilbagevendende omsætning modtaget i 2014 i form af milepælsbetalinger fra samarbejdspartnere, samt engangsomkostninger forbundet med fusionen.

Koncernregnskab (aflagt i overensstemmelse med IFRS) (EUR '000)	31-12-2015	31-12-2014
Omsætning, hvoraf	3.481	22.081
Tilbagevendende omsætning	2.733	1.625
Ikke-tilbagevendende omsætning	0.749	20.455
Driftsomkostninger, hvoraf	(25.657)	(22.697)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	16.350	12.978
Administrationsomkostninger og øvrige omkostninger	9.307	9.719
Driftsresultat	(22.365)	(5.554)
Andre ekstraordinære driftsindtægter og -omkostninger	(189)	(4.938)
Finansielle indtægter	602	5
Skat	2.353	(2.150)
Årets resultat	(19.409)	(7.699)

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.

Den faste omsætning steg i 2015 med 68 % til EUR 2,7 mio. i forhold til 2014 som følge af samarbejdspartnerens Spectrum Pharmaceuticals' kommercialisering af Beleodaq® i USA og Innocutis/Ciphers kommercialisering af Sitavig®.

I mangel af kontraktmæssige milepælsbetalinger i regnskabsperioden omfatter den ikke-tilbagevendende omsætning kun indregning af upfront-betalinger modtaget i tidligere år i overensstemmelse med IAS 18.

Det bemærkes, at selskabet i 2014 modtog milepæls- og upfront-betalinger vedrørende Beleodaq® og Sitavig®, som blev indregnet som omsætning i koncernregnskabet med USD 25 mio. (EUR 20 mio.). På proformabasis udgjorde disse milepælsbetalinger USD 43 mio. i løbet af 2014.

Driftsomkostningerne udgjorde i alt EUR 25,6 mio., hvoraf 64 % vedrørte forskning og udvikling, hvilket primært kunne henføres til lanceringen og opprioriteringen af det internationale ReLive-studie med Livatag®, hvilket er i overensstemmelse med den planlagte brug af vores ressourcer. Tildelt skattemæssigt fradrag udgjorde i alt EUR 3,7 mio. i Frankrig og Danmark og er modregnet i driftsomkostninger i overensstemmelse med IFRS.

Likviditeten ved udgangen af 2015 udgjorde EUR 33,8 mio., hvilket bekræfter selskabets sunde kapitalposition, samt at der er likviditet frem til medio 2017.

Regnskabsresultatet for 2015 har været genstand for en gennemgang af selskabets eksterne revisorer og er godkendt af bestyrelsen den 26. februar 2016.

Telefonkonference

- Der afholdes en telefonkonference for finansanalytikere den 29. februar 2016 kl. 18.30 CET
- Ring venligst på følgende telefonnummer: (+33) 1 70 77 09 34
- Replay (tilgængelig i 90 dage efter begivenheden), reference: 299701#
Frankrig: +33 1 72 00 15 00 / UK: +44(0) 2033679460 /USA: +1 877 64 230 18

Møde i den franske finansanalytikerforening

Onxeo vil kommentere på væsentlige opdateringer om selskabet og dets regnskab på mødet i den franske finansanalytikerforening, som afholdes den 7. marts 2016 kl. 11.00 på Hotel Intercontinental Paris Avenue Marceau (64, avenue Marceau – 75015 Paris).

Om Onxeo

Onxeo er førende inden for udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme. Selskabet fokuserer på udvikling af innovative lægemidler til sjældne kræftsygdomme, som er et af de hurtigst voksende markeder i sundhedsbranchen, hvor der er et stort udækket behandlingsbehov. Onxeos omfattende portefølje består af en bred pipeline af lægemiddelkandidater til behandling af sjældne (orphan) kræftsygdomme: Tre uafhængige programmer er i den fremskredne kliniske udviklingsfase, herunder Onxeos første godkendte orphan-kræftmiddel, Beleodaq®. Derudover har Onxeo udviklet og registreret to produkter til andre sygdomme end kræft, som i øjeblikket kommercialiseres i USA og Europa. Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræft med fokus på sjældne kræftsygdomme gennem udvikling af avancerede, effektive og sikre lægemidler, som forbedrer patienternes liv. Selskabet har hovedsæde i Paris, Frankrig, og har omkring 50 ansatte. Onxeo er noteret på Euronext i Paris, Frankrig (symbol: ONXEO, ISIN Code: FR0010095596) og NASDAQ Copenhagen, Danmark (symbol: ONXEO).

Produkter i den sene udviklingsfase til behandling af sjældne kræftsygdomme:

- **Livatag**[®] (Doxorubicin Transdrug[™]): Evalueres i øjeblikket i et fase III-studie (ReLive) i patienter med hepatocellulært karcinom (primær leverkræft)
- **Validive**[®] (clonidin Lauriad[®]): Positive endelige resultater fra et fase II-studie med patienter med hoved-halskræft med svær oral mucositis
- **Beleodaq**[®] (belinostat): Godkendt af FDA i USA i 2014 under myndighedernes program med fremskyndet godkendelse som andenlinjebehandling af patienter med perifert T-celle lymfekræft (PTCL) og markedsføres i øjeblikket af Onxeos samarbejdspartner i USA, Spectrum Pharmaceuticals.
Belinostat i kombination med CHOP (BelCHOP) udvikles også som førstelinjebehandling af patienter med PTCL.

Onxeo evaluerer også sine førende produktkandidater i kombination med andre kræftmidler for at øge værdien.

For yderligere oplysninger henvises til www.onxeo.com.

Kontaktpersoner:

Nathalie Delair-Trepo
Investor Relations, Onxeo
investors@onxeo.com
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol og Florence Portejoie – Alize RP (Frankrig)
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (USA)
kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012