

## ***Onxeo informerer om sine resultater og forretningsmæssige tiltag i 1. kvartal 2016***

*Pipeline styrket gennem vigtige udviklingsmilepæle vedrørende eksisterende aktiver og købet af et nyt produkt*

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 28. april 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 en opdatering om sine regnskabsmæssige resultater og vigtige milepæle opnået i løbet af 1. kvartal 2016.

► Fortsat fremskridt i selskabets forsknings- og udviklingsprogrammer:

- **Livatag<sup>®</sup>** (doxorubicin nanoformulering i klinisk fase III til behandling af hepatocellulært karcinom (leverkræft):
  - Ottende positive DSMB-anbefaling for det kliniske fase III-studie ReLive bekræfter sikkerhedsprofilen
  - Nye data om den unikke virkningsmekanisme for Livatag<sup>®</sup> er blevet præsenteret på årsmødet i AACR i New Orleans, LA, USA
- **Beleodaq<sup>®</sup>**:
  - Prækliniske studier til vurdering af behandlingseffekten af Livatag<sup>®</sup> og Beleodaq<sup>®</sup> i kombination med andre kræftbehandlingsmidler – første data forventes medio 2016
- **Validive<sup>®</sup>**:
  - Strategisk beslutning om kun at videreudvikle stoffet gennem partnerskaber, efter de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) bekræftede den kliniske udviklingsplan

► Udvidelse af Onxeos pipeline af behandlinger mod sjældne kræftmidler gennem opkøbet af DNA Therapeutics og et førende lægemiddelstof baseret på signal-interfererende teknologi:

- **AsiDNA**, innovativt (såkaldt “first-in-class”) signal-interfererende DNA (siDNA) molekyle, som fremmer ødelæggelsen af kræftceller ved at bryde cyklussen med tumor-DNA-reparation:
  - Førende teknologi inden for videnskabelig forskning i kræftsygdomme med et stort udekket behandlingsbehov
  - Potentiale til at generere stor værdi for aktionærerne gennem nye muligheder inden for lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme
  - Opkøb til en købesum på EUR 1,7 mio. (betalt ved udstedelse af aktier) blev gennemført den 25. marts 2016 samtidig med en investering på EUR 1 mio. i Onxeo

fra de eksisterende aktionærer i DNA Therapeutics via en privatplacering. Yderligere milepælsbetalinger forventes, når produktet kommer på markedet

- Etablering af et amerikansk datterselskab med kontor i New York City:
  - Direkte tilstedeværelse i USA giver selskabet mulighed for at udvide sine udviklingsprogrammer og etablere tættere kontakt med forsknings- og finansverdenen på dette vigtige marked
  - Philippe Maitre, som har stor erfaring fra medicinal- og biotekbranchen, udpeget til Executive VP & Chief of U.S. Operations
  
- Styrkelse af selskabets bestyrelse med valget af en ny formand i Joseph Zakrezwski, som har stor ledelseserfaring fra biotek- og lægemiddelindustrien, og de internationalt anerkendte kræfteksperter Prof. Jean-Pierre Kinet, M.D. og Jean-Pierre Bizzari, M.D.

Judith Greciet, Onxeos administrerende direktør, udtaler: *“I 1. kvartal 2016 byggede vi videre på de gode takter og styrkede vores position som en kommende leder inden for udvikling af behandlinger mod sjældne kræftsygdomme. Vi videreudviklede vores primære aktiv, Livatag®. Vi nærmer os fuldførelsen af optagelsen af patienter til fase III, og forventer at rapportere foreløbige resultater medio 2017. Kvartalet var også præget af vores opkøb af DNA Therapeutics og dets siDNA-teknologiplatform, som vi vurderer har potentialet til at ændre paradigmet for kræftbehandling og samtidig forbedre vores evner til at udvikle innovative behandlinger til patienter med et stort behandlingsbehov. Opkøbet af DNA Therapeutics kommer mindre end to år efter fusionen mellem BioAlliance Pharma og Topotarget, som skabte Onxeo, og det understreger vores fokus på at maksimere mulighederne for at opnå vækst på markedet for lægemidler til sjældne kræftsygdomme. Vi opbygger en robust portefølje af kommercialiserede produkter og yderst lovende produktkandidater. Samlet danner disse aktiver et stærkt grundlag, som vi kan bruge til at opnå vækst i selskabet.”*

### **Regnskabsberetning for 1. kvartal**

Omsætningen udgjorde i 1. kvartal 2016 EUR 782.000 mod EUR 918.000 i 1. kvartal 2015 og var påvirket af et fald i den ikke-tilbagevendende omsætning fra EUR 157.000 i 1. kvartal 2015 til EUR 27.000 i 1. kvartal 2016. Dette skyldes primært den regnskabsmæssige virkning af IFRS-reguleringer vedrørende indregning af upfrontbetalinger på visse licensaftaler.

Den tilbagevendende omsætning i 1. kvartal 2016, som vedrører produktsalg til kommercielle partnere og royaltyindtægter på produktsalg foretaget af Onxeos partnere, var nogenlunde uændret i forhold til 1. kvartal 2015 (EUR 755.000 mod EUR 761.000 i 1. kvartal 2015). Efter en periode, hvor Cipher integrerede Innocutis' produkter og teams medio 2015 er omsætningen fra Sitavig® igen tilbage med en positiv trend, hvilket primært kan tilskrives en prisstigning. Spectrum Pharmaceuticals fortsætter sin aktive markedsføring for at opnå vækst i salget af Beleodaq® på det meget konkurrenceprægede marked for andenlinjebehandlinger af PTCL.

Pr. 31. marts 2016 havde koncernen en likviditet på EUR 24.4 mio. svarende til forventningerne. Dette tal indeholder ikke kapitalforhøjelsen på EUR 1 mio. forbundet med opkøbet af DNA Therapeutics, som blev modtaget efter udgangen af 1. kvartal.

*“Når man tager højde for den forventede modtagelse af skatterefusion for forsknings- og udviklingsudgifter på EUR 3,8 mio., er vores nuværende likviditet tilstrækkelig til at finansiere udviklingen frem til 2. halvår 2017, og vi forventer at opnå en række vigtige milepæle i løbet af den tid”, konkluderer Onxeos økonomidirektør Nicolas Fellmann.*

### 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 udekækket 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 kommer kommerialiseres 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-kode: 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) og i kombination med andre kræftbehandlingsmidler som førstelinjebehandling af primær leverkræft
- **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 andre kræftbehandlingsmidler udvikles i øjeblikket som førstelinjebehandling af patienter med PTCL (BelCHOP) og i andre solide tumorer
- **AsiDNA**: Det innovative siDNA (signal-interfererende DNA), som succesfuldt har gennemgået et fase I/IIa "Proof-of-Concept"-studie i metastatisk modermærkekræft
- **Validive®** (clonidin Lauriad®): Positive endelige resultater fra et fase II-studie med patienter med hoved-halskræft med svær oral mucositis

For yderligere oplysninger henvises til [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)).

### Kontakt:

Nathalie Delair-Trepro  
Investor Relations, Onxeo  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Florence Portejoie – Alize RP (France)  
[onxeo@alizerp.com](mailto: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](mailto:kthomas@theruthgroup.com) / [lroth@theruthgroup.com](mailto:lroth@theruthgroup.com)  
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012