

## Onxeo publie ses résultats financiers du 1<sup>er</sup> semestre 2020 et fait le point sur ses activités

- La trésorerie de 19,6 M€, renforcée au 1<sup>er</sup> semestre par deux transactions stratégiques, offre une visibilité financière jusqu'au 1<sup>er</sup> trimestre 2022
- Le processus d'inclusion a débuté dans l'étude de phase 1b/2 REVOCAN évaluant l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance à niraparib, et des résultats préliminaires sont attendus début 2021
- Les résultats « topline » de l'étude DRIIV-1b d'AsiDNA™ en association avec des chimiothérapies sont attendus fin 2020/ début 2021
- Invus, nouvel actionnaire de référence, a été coopté en tant qu'administrateur de la Société

Paris (France), le 17 septembre 2020 – 17h45 CEST - Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), ci-après « Onxeo » ou « la Société », société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) pour lutter contre les cancers rares ou résistants, publie aujourd'hui ses résultats financiers semestriels consolidés au 30 juin 2020, et fait le point sur ses activités.

**Judith Greciet, directrice générale d'Onxeo, déclare :** « Le 1<sup>er</sup> semestre de 2020 a été hors du commun, avec une pandémie qui a influencé, directement ou indirectement, la vie de chacun de nous. Je profite de cette occasion pour remercier l'ensemble de nos collaborateurs qui ont su s'adapter à ce contexte inédit et dont la mobilisation et l'esprit d'équipe ont permis de réaliser un premier semestre exceptionnel tant sur le plan du développement préclinique et clinique que financier. Nous sommes ravis que le développement d'AsiDNA™ monte en puissance et nous nous rapprochons progressivement de nos objectifs stratégiques : finaliser l'étude DRIIV-1b pour confirmer l'intérêt d'AsiDNA™ en association avec un « DNA breaker » et démontrer la capacité d'AsiDNA™ à abroger la résistance acquise des tumeurs à certaines thérapies ciblées. En effet, si l'efficacité des traitements du cancer s'améliore de plus en plus, le phénomène de résistance constitue une vraie problématique à court et moyen terme et retarder, voire empêcher son apparition représente un des enjeux majeurs en oncologie actuellement. C'est l'objectif de Revocan, étude de phase 1b/2 mise en place avec Gustave Roussy, dans laquelle AsiDNA™ est testé chez des patientes souffrant d'un cancer de l'ovaire en rechute et présentant des signes de résistance acquise au traitement par niraparib. Le processus d'inclusion dans cette étude a débuté et, conformément à notre feuille de route, nous prévoyons des résultats préliminaires dès le 1<sup>er</sup> trimestre 2021.

Il est également important de souligner que malgré le contexte de forte incertitude qui a pesé sur les marchés financiers, nous avons renforcé considérablement la situation financière d'Onxeo avec deux transactions stratégiques majeures. En effet, nous avons, en avril, reçu 6 M€ de notre partenaire américain Acrotech en contrepartie de la concession de droits exclusifs additionnels sur belinostat, puis début juin, nous avons réalisé un placement privé de 7,3 M€ auprès de Financière de la Montagne, notre actionnaire historique, et d'Invus, un nouvel investisseur international. Au-delà de renforcer la visibilité financière jusqu'au 1<sup>er</sup> trimestre 2022, bien au-delà des résultats cliniques clés attendus, cette opération a permis de faire entrer au capital, avec un siège au conseil d'administration, un second actionnaire de référence, capable de soutenir la stratégie de croissance de l'entreprise sur le long terme.

Ainsi, l'impact de la Covid-19 sur nos activités reste à ce jour limité et nous restons pleinement mobilisés pour délivrer des résultats tangibles et confirmer la valeur de nos actifs. »



## RÉSULTATS FINANCIERS<sup>1</sup> DU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2020

Les **revenus** pour le 1<sup>er</sup> semestre 2020 s'élèvent à 1,1 million d'euros et correspondent essentiellement aux ventes directes de Beleodaq® dans le cadre du programme européen d'accès contrôlé (NPP), transférées au partenaire Acrotech Biopharma dans le cadre de l'accord signé début avril, et aux royalties sur les ventes de Beleodaq® aux États Unis par Acrotech, utilisées intégralement pour rembourser le prêt obligataire de SWK Holdings. Ces revenus ont été comptabilisés jusqu'à la date de l'accord signé avec Acrotech ce qui explique la diminution par rapport aux revenus récurrents de 1,4 millions d'euros enregistrés au 1<sup>er</sup> semestre 2019.

Les **charges opérationnelles** s'élèvent à 5,5 millions d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2020, soit une baisse significative par rapport aux charges constatées au 1<sup>er</sup> semestre 2019. Cette variation résulte principalement de l'achèvement en 2019 d'activités industrielles relatives à AsiDNA™ à des fins d'essais cliniques.

L'accord avec Acrotech Biopharma le 6 avril 2020 a été analysé dans le référentiel IFRS comme une cession des actifs liés à belinostat. Ceci a conduit à la comptabilisation des éléments suivants en **autres produits et charges opérationnels (non courants)** :

- un produit net de 5 686 milliers d'euros correspondant au prix de transaction de 6 116 milliers d'euros diminué du montant des frais de développement futurs du produit estimés à 430 milliers d'euros.
- une charge de 2 769 milliers d'euros correspondant à la valeur nette comptable des actifs de R&D liés à Beleodaq®/belinostat.
- dans le cadre de l'emprunt obligataire de SWK, un produit de 7 171 milliers d'euros correspondant à l'estimation des redevances restant à percevoir, dans le cadre de la licence initiale<sup>2</sup>, à compter de la date de signature du nouvel accord avec Acrotech. Ces redevances seront entièrement allouées au remboursement du solde de l'emprunt obligataire. Bien que ce revenu futur soit comptabilisé d'avance conformément au référentiel IFRS, les charges d'intérêts liées à l'emprunt SWK continueront à être comptabilisées sur une base annuelle.

Après prise en compte du résultat financier et d'un impôt lié à la transaction avec Acrotech, Onxeo affiche un **profit net de 5 millions d'euros** au titre du 1<sup>er</sup> semestre 2020, contre une perte de à 8,5 millions d'euros en 2019.

Compte de résultat consolidé (IFRS) En milliers d'euros	30/06/2020	30/06/2019
<b>Revenus, dont :</b>	<b>1 082</b>	<b>1 703</b>
<i>Revenus récurrents</i>	1 076	1 425
<i>Revenus non-récurrents</i>	6	278
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>-5 067</b>	<b>-8 637</b>
<b>Autres produits opérationnels courants</b>	<b>34</b>	-
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-3 951</b>	<b>-6 934</b>
<b>Autres produits et charges opérationnels non courants</b>	10 040	-
<b>Quote-part de résultat mis en équivalence</b>	-	-28
<b>Résultat opérationnel après quote-part de résultat mis en équivalence</b>	<b>6 089</b>	<b>-6 962</b>
<b>Résultat financier</b>	-224	-1 550
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>5 065</b>	<b>-8 512</b>
<b>Impôt sur le revenu</b>	-823	2
<b>Résultat net</b>	<b>5 042</b>	<b>-8 510</b>

<sup>1</sup> Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées. Le rapport d'examen limité a été émis après finalisation des procédures requises pour les besoins de la publication du rapport financier semestriel.

<sup>2</sup> En mars 2019, Spectrum Pharmaceuticals (SPPI) avait cédé à Acrotech la licence de belinostat pour certains territoires, dont les États-Unis, le Canada, le Mexique et l'Inde. Ce nouveau contrat accorde à Acrotech une licence libre de redevance pour la forme IV de belinostat dans tous les autres territoires.



## TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2020

Au 30 juin 2020, la Société avait une trésorerie consolidée de 19,6 millions d'euros, contre 5,7 millions d'euros au 31 décembre 2019. Cette forte augmentation provient principalement des financements mis en œuvre sur le semestre, placement privé et ligne de financement en fonds propres, qui ont procuré à Onxeo un produit net de 10,5 millions d'euros, ainsi que de l'accord avec Acrotech Biopharma pour un montant net de 5,1 million d'euros après paiement de la quote-part reversée à SpePharm. Ces apports de trésorerie ajoutés à l'encaissement du crédit d'impôt recherche 2019 pour un montant de 1,4 millions d'euros et aux revenus de licence et des ventes directes dans le cadre du programme NPP pour 3 million d'euros ont permis d'absorber les dépenses opérationnelles.

Sur la base de son plan de développement, Onxeo dispose d'une visibilité financière suffisante pour mener ses projets au-delà des prochaines échéances clés, jusqu'au 1<sup>er</sup> trimestre 2022.

## FAITS MARQUANTS DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2020, DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS ET PERSPECTIVES

### AsiDNA™

- En janvier 2020, Onxeo a conclu un accord de recherche clinique avec Gustave Roussy pour mener REVOCAN, un essai clinique de phase 1b/2 d'AsiDNA™ dans le traitement du cancer de l'ovaire en récidive. Cette étude, dont Gustave Roussy est le promoteur, vise à évaluer l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance acquise au niraparib, un inhibiteur de PARP (PARPi), dans le traitement d'entretien du cancer de l'ovaire en récidive en 2<sup>e</sup> ligne.
- En mai 2020, l'étude REVOCAN de phase 1b/2 évaluant l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance au niraparib, un inhibiteur de PARP, dans le cancer de l'ovaire en récidive, a reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du comité de Protection des Personnes (CPP).
- Lors du Congrès annuel de l'AACR (*American Association for Cancer Research*) qui s'est tenu virtuellement du 22 au 24 juin 2020, Onxeo a présenté les résultats d'études précliniques corroborant la capacité d'AsiDNA™ d'inverser la résistance aux PARPi en prévenant la repousse des cellules persistantes. Ces résultats sont extrêmement encourageants pour le déroulement de l'étude REVOCAN et renforcent clairement l'intérêt d'AsiDNA™ dans la lutte contre la résistance.
- Le 25 août 2020, les résultats finaux de l'étude d'escalade de dose DRIIV d'AsiDNA™ par voie intraveineuse (IV) ont été publiés dans le *British Journal of Cancer*. Cette étude avait permis de démontrer l'activité et la dose optimale pour AsiDNA™ IV en association. Le recrutement des deux derniers patients dans l'étude d'extension DRIIV-1b qui analyse l'association d'AsiDNA™ à la chimiothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides avancées est en cours et des résultats « topline » sont attendus fin 2020/ début 2021.
- Le 3 septembre 2020, Onxeo reçoit une notification d'accord de l'office américain des brevets et des marques pour un nouveau brevet renforçant la protection d'AsiDNA™ et de ses composés apparentés par administration systémique dans le traitement du cancer du sein triple négatif et du cancer du poumon chimio-résistant, seul ou en association avec la chimiothérapie, la radiothérapie ou d'autres agents endommageant l'ADN des tumeurs. Il sera valable aux États-Unis jusqu'en 2037.

### OX401

- Fin janvier 2020, Onxeo a présenté OX401, un agoniste de PARP de nouvelle génération issu de sa plateforme exclusive d'agonistes leurres platON™, à la communauté scientifique lors du PARP & DDR *Inhibitors Summit* 2020 qui s'est tenu à Boston, aux États-Unis.
- En février 2020, Onxeo a annoncé l'acceptation d'une présentation par poster d'OX401 au congrès de l'ESMO-TAT 2020, dédié à la recherche sur les thérapies anticancéreuses ciblées.
- En juin 2020, Onxeo a confirmé en préclinique le profil d'OX401. Grâce à son action sur PARP et l'activation de réponse immunitaire antitumorale via la voie cGAS-STING, OX401 a montré in vivo une puissance d'activité supérieure à celle des inhibiteurs de PARP actuels, attestée par un contrôle complet de la croissance tumorale.
- La prochaine étape préclinique clé sera l'étude associant OX401 avec des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire. Pour cette phase, Onxeo bénéficie de l'expertise accumulée durant le développement d'AsiDNA™ et a ainsi obtenu en quelques mois un composé optimisé, prêt à entrer dans les dernières étapes



de validation préclinique. Ces études translationnelles permettront de préparer au mieux l'entrée du composé en clinique qui pourrait intervenir d'ici 18 à 24 mois.

#### FINANCEMENT & CORPORATE

- En février 2020, Onxeo a annoncé la conclusion d'un accord de règlement amiable du litige avec SpePharm et SpeBio. Dans le cadre de cet accord, Onxeo a cédé ses parts de SpeBio à SpePharm à leur valeur nominale, et de ce fait, lui a transféré sa part des liquidités de la joint-venture pour un montant d'environ 3,5 millions d'euros. Par ailleurs, Onxeo doit verser 15 à 20% des montants nets à percevoir dans le cadre d'accords commerciaux futurs relatifs aux actifs de R&D d'Onxeo, pour un montant total cumulé de 6 millions d'euros dans un délai de 4 ans.
- Le 6 avril 2020, Onxeo a conclu des accords exclusifs avec Acrotech Biopharma LLC afin d'étendre les droits d'Acrotech sur belinostat à tous les pays qui n'étaient pas couverts par l'accord précédent entre Onxeo et Acrotech. En contrepartie, Onxeo a reçu un paiement de 6,6 millions de dollars (6 millions d'euros) de la part d'Acrotech, dont 0,9 million sont alloués à l'accord de règlement amiable évoqué précédemment. Onxeo continuera de percevoir d'Acrotech les redevances et paiements d'étape concernant belinostat aux États-Unis pour un montant équivalent à l'emprunt en cours et aux intérêts dus à SWK Holding. Au-delà, belinostat ne générera plus de revenus supplémentaires et n'est donc plus considéré comme un produit stratégique pour la Société.
- Le 27 mai 2020, la banque d'investissement Bryan Garnier & Co a initié à l'achat la couverture d'Onxeo.
- Le 9 juin 2020, Onxeo a réalisé un placement privé d'un montant total d'environ 7,3 millions d'euros, auprès d'un nouvel investisseur, Invus Public Equities LP, et de Financière de la Montagne, son actionnaire historique.
- Le 29 juillet 2020, la Société a annoncé le transfert de cotation des titres Onxeo du marché réglementé Euronext Paris (compartiment C) vers le système multilatéral de négociation Euronext Growth Paris. Ce transfert vise à permettre à Onxeo d'être cotée sur un marché plus approprié à la taille de l'entreprise et à sa capitalisation boursière et sera effectif au plus tôt le 31 octobre 2020.

#### GOVERNANCE

- Lors de sa réunion du 17 septembre 2020, le conseil d'administration d'Onxeo a coopté M. Julien Miara en tant qu'administrateur de la Société représentant d'Invus Public Equities LP, en remplacement de M. Jean-Pierre Kinet, démissionnaire. Le conseil remercie chaleureusement M. Kinet pour sa contribution importante à ses travaux depuis 2016.

Cette cooptation de M. Miara fait suite à sa nomination en tant qu'observateur au conseil d'administration le 2 juin 2020 et sera soumise à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale ordinaire de la Société. Le conseil d'administration est aujourd'hui composé de 7 membres, 4 hommes et 3 femmes, dont 4 membres indépendants.

#### CONTEXTE DE LA PANDEMIE DE COVID-19

- À partir du 12 mars 2020, la Société a mis en œuvre les mesures adaptées afin d'assurer la sécurité de ses employés et la continuité de ses activités dans le cadre des règles imposées par les autorités sanitaires et gouvernementales françaises. À la date de publication de ce communiqué, l'impact de la pandémie est limité sur les activités prévues ou en cours de la Société. La situation est étroitement suivie par le management d'Onxeo et sera réévaluée et ajustée en fonction de l'évolution de la situation sanitaire.

Le rapport financier semestriel 2020 sera à la disposition du public sur le [site internet de la Société](#).

#### À propos d'Onxeo

**Onxeo** (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen : ONXEO) est une société de biotechnologie au stade clinique qui développe de nouveaux médicaments contre le cancer en ciblant les fonctions de l'ADN tumoral par des mécanismes d'action sans équivalents dans le domaine très recherché de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR). 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.

**platON™** est la plateforme exclusive de chimie des oligonucléotides leurres d'Onxeo, dédiée à la génération de nouveaux composés innovants destinés à enrichir le portefeuille de produits de la Société.

**AsiDNA™**, le premier composé issu de platON™, est un inhibiteur first-in-class et très différencié de la réponse aux dommages de l'ADN tumoral, basé sur un mécanisme original de leurre et d'agoniste agissant en amont de multiples voies de DDR. Les études translationnelles ont mis en évidence des propriétés antitumorales singulières d'AsiDNA™, notamment la capacité à s'opposer et même à inverser la résistance des tumeurs aux inhibiteurs de PARP quel que soit le statut de mutation génétique. AsiDNA™ a aussi montré une forte synergie avec d'autres agents endommageant l'ADN tumoral comme la chimiothérapie ou les inhibiteurs de PARP. L'étude de phase 1 DRIIV-1 (*DNA Repair Inhibitor administered IntraVenously*) évaluant AsiDNA™ par administration systémique (IV) dans les tumeurs solides avancées a permis de confirmer les doses actives et un bon profil de tolérance chez l'homme. L'étude d'extension DRIIV-1b en cours évalue la tolérance et l'efficacité d'AsiDNA™ à la dose de 600 mg en association avec le carboplatine puis avec carboplatine plus paclitaxel, chez des patients atteints de tumeurs solides et éligibles à ces traitements. Les résultats préliminaires de la première cohorte avec le carboplatine seul ont montré une bonne tolérance, une stabilisation de la maladie et une augmentation de la durée du traitement par rapport aux traitements précédents.

**OX401** est un nouveau candidat généré par platON™, optimisé pour être un inhibiteur de PARP de nouvelle génération, agissant à la fois sur la réponse aux dommages de l'ADN et sur l'activation de la réponse immunitaire, sans induire de résistance. OX401 est en phase de preuve de concept préclinique, seul et en association avec des immunothérapies.

Pour plus d'informations, visitez [www.onxeo.com](http://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 au chapitre 3 « Facteurs de Risque » du document d'enregistrement universel de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 avril 2020 sous le numéro D.20-0362, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).

#### Contacts

##### Onxeo

Valérie Leroy, Relations  
Investisseurs  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+33 1 45 58 76 00

##### Relations Presse

Nicolas Merigeau  
NewCap  
[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 98

##### Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh  
NewCap  
[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 92

##### Investor Relations US

Brian Ritchie  
LifeSci Advisors  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)  
+1 212 915 2578