

## Onxeo publie ses résultats financiers du 1<sup>er</sup> semestre 2022 et fait le point sur ses activités

- Recentrage des efforts de R&D et accélération des programmes précliniques et cliniques à l'international
- Trésorerie de 26,9 millions d'euros au 30 juin 2022
- Visibilité financière assurée jusqu'au 2<sup>ème</sup> trimestre 2023

Paris (France), le 13 septembre 2022 – 19h30 CEST – Onxeo S.A. (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North Copenhagen<sup>1</sup> : 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 2022, et fait le point sur ses activités.

**Le Dr Shefali Agarwal, Présidente Directrice Générale d'Onxeo**, déclare : « Ce premier semestre a été l'occasion de profondes transformations pour Onxeo, aussi bien dans son organisation que dans sa gouvernance, visant à recentrer nos efforts de recherche clinique et à renforcer notre présence au niveau mondial. Cette nouvelle orientation a été notamment rendue possible grâce au soutien de nos actionnaires historiques Invus et Financière de la Montagne, qui ont participé à notre dernière augmentation de capital permettant de sécuriser nos opérations jusqu'au 2<sup>ème</sup> trimestre 2023.

L'une des réalisations importantes dans le cadre de notre plan de développement mûrement réfléchi a été notre toute première approbation par la Food and Drug Administration (FDA) de la demande initiale d'Investigational New Drug (IND) pour AsiDNA. Il s'agit d'une avancée encourageante depuis la constitution de notre équipe américaine en avril dernier. Nous estimons pouvoir initier un essai clinique sur la base de l'approbation de la FDA au second semestre 2022 sur plusieurs sites cliniques américains.

Nous continuons également nos deux essais cliniques de phase 1b/2, à savoir Revocan et l'essai clinique ciblant le gliome de haut grade récidivant chez l'enfant, sponsorisés respectivement par nos partenaires Gustave Roussy et l'Institut Curie.

Enfin, nous avons poursuivi nos efforts d'optimisation de notre famille de composés OX400, ainsi que de nos autres actifs précliniques, avec comme objectif une entrée en essai clinique d'un premier candidat médicament en 2023 et au-delà. »

### RÉSULTATS FINANCIERS DU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2022

Compte de résultat consolidé (IFRS) En milliers d'euros	30/06/2022	30/06/2021
<b>Chiffre d'affaires, dont :</b>	<b>0</b>	<b>589</b>
Chiffre d'affaires récurrent	0	0
Chiffre d'affaires non-récurrent	0	589
<b>Charges opérationnelles, dont :</b>	<b>(9 631)</b>	<b>(5 367)</b>
Dépenses de R&D	(4 107)	(1 389)
<b>Autres produits opérationnels courants</b>	<b>282</b>	<b>33</b>

<sup>1</sup> La société rappelle aux actionnaires que le retrait des actions Onxeo de la cote du marché First North Growth de Copenhague a été approuvé et le dernier jour de négociation sur ce marché sera le 8 novembre 2022. La société conserve sa cotation primaire sur Euronext Growth Paris.



<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(9 348)</b>	<b>(4 745)</b>
<b>Autres produits et charges opérationnels non courants</b>	385	198
<b>Résultat des sociétés mises en équivalence</b>		
<b>Résultat opérationnel après quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence</b>	<b>(8 963)</b>	<b>(4 547)</b>
<b>Résultat financier</b>	(2 448)	(238)
<b>Charge d'impôt</b>	(55)	15
<b>Résultat net</b>	<b>(11 471)</b>	<b>(4 770)</b>

Les comptes semestriels au 30 juin 2022, établis selon les normes IFRS et arrêtés par le Conseil d'administration du 13 septembre 22, n'ont pas été audités.

Le Groupe n'a pas enregistré de **chiffre d'affaires consolidé** pour la période close le 30 juin 2022.

Les **charges opérationnelles** s'établissent à 9,6 millions d'euros. L'augmentation par rapport aux 5,4 millions enregistrés en 2021 s'explique principalement par l'évolution des effectifs de la Société en France et aux États-Unis et par la croissance des dépenses de R&D. Ces dernières ont augmenté de 1,4 million d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2021 à 4,1 millions d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2022, principalement dû au développement industriel et à la fabrication de lots cliniques pour AsiDNA. Cette augmentation a été partiellement compensée par une diminution des frais généraux et administratifs.

Le **résultat financier** s'établit à -2,4 million d'euros et correspond pour l'essentiel à la charge d'intérêt liée à l'emprunt avec SWK Holdings.

La **perte nette** totale du Groupe s'élève ainsi à 11,5 millions d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2022, contre une perte de 4,8 millions d'euros sur la même période en 2021.

## TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2022

Au 30 juin 2022, la trésorerie du Groupe s'élevait à 26,9 millions d'euros, contre 17,9 millions d'euros au 31 décembre 2021. Cette augmentation provient principalement d'une émission d'actions nouvelles (8 millions d'euros) et d'un emprunt obligataire convertible (4 millions d'euros), réalisés au cours du premier semestre. Ces ressources assurent à la Société une visibilité suffisante pour mener ses projets, notamment l'expansion du développement clinique d'AsiDNA et la poursuite du développement préclinique des composés OX400, jusqu'au 2<sup>ème</sup> trimestre 2023.

## FAITS MARQUANTS DU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2022 ET DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS

### AsiDNA

- La Food and Drug Administration (FDA) a approuvé fin juin la demande initiale d'Investigational New Drug (IND) pour AsiDNA, cette décision permettant à Onxeo d'initier un essai multicentrique de phase 1b/2 pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'AsiDNA en association avec l'inhibiteur de PARP Olaparib chez des patients atteints de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer du sein et de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, qui ont progressé malgré un premier traitement par inhibiteurs de PARP. Il s'agit de la première IND déposée par Onxeo depuis l'arrivée de l'équipe américaine en avril 2022. La Société prévoit de lancer cet essai clinique dans le courant du second semestre 2022 dans 3 à 5 sites cliniques potentiels aux États-Unis.
- Deux essais conduits en collaboration avec deux centres de recherche académique d'excellence en oncologie se sont poursuivis au cours du semestre :
  - L'essai de phase 1b/2 Revocan évaluant l'ajout d'AsiDNA pour lutter contre la résistance aux inhibiteurs de PARP dans le traitement de maintenance de 2<sup>ème</sup> ligne du cancer de l'ovaire en récurrence pour lequel Gustave Roussy est promoteur de l'étude. Du fait d'un rythme de recrutement de patients plus lent que prévu, les premiers résultats sont désormais prévus au second semestre 2022.



- L'essai de phase 1b/2 évaluant AsiDNA en association avec la radiothérapie dans le traitement du gliome de haut grade récurrent chez l'enfant (étude « Children »), une indication dont le pronostic est particulièrement sombre. L'Institut Curie est le promoteur de cette étude, menée par le consortium européen ITCC<sup>2</sup>, qui bénéficie d'une subvention du programme européen Fight Kids Cancer. Le traitement d'un premier patient a été annoncé en août 2022.
- Onxeo a présenté, lors du Congrès ESMO Targeted Anticancer Therapies 2022 qui s'est tenu les 7 et 8 mars 2022, de nouvelles données innovantes confirmant la pertinence de l'association d'AsiDNA avec des inhibiteurs de PARP (PARPi) dans le traitement des tumeurs avec une voie de recombinaison homologue active pour surmonter la résistance intrinsèque ou acquise en situation clinique.
- La Société a également présenté lors du congrès annuel de l'American Association for Cancer Research (AACR), du 8 au 13 avril 2022, de nouvelles données mettant en évidence la capacité d'AsiDNA à lutter contre la résistance tumorale et à protéger de la toxicité des traitements anticancéreux. Plus spécifiquement, ces données étayaient la capacité d'AsiDNA à surmonter la résistance aux inhibiteurs de tyrosine kinase dans des modèles de cancer du poumon et à protéger les cellules saines lorsqu'il est associé aux traitements antitumoraux conventionnels.

#### **OX400**

- Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2022, Onxeo a poursuivi l'optimisation d'OX401, premier composé de la famille OX400 issu de sa plateforme PlatON, pour améliorer son action sur la protéine PARP, impliquée dans les voies de réparation de l'ADN tumoral, et son activation de la réponse immunitaire antitumorale via la voie cGAS-STING. Le Groupe prévoit une sélection du composé optimisé et son développement préclinique en 2022.

#### **Gouvernance**

- Le 3 janvier 2022, Onxeo a annoncé la nomination de Julien Miara en tant que Directeur général par intérim, en remplacement de Judith Greciet. Madame Greciet a quitté la Société au cours du premier semestre 2022.
- Le 7 avril 2022, Le Dr Shefali Agarwal a succédé à Julien Miara et a été nommée Présidente Directrice Générale d'Onxeo.
- L'assemblée générale mixte du 15 juin 2022 a nommé Khalil Barrage, directeur général d'Invus, en tant que nouvel administrateur pour trois ans. Les actionnaires ont également renouvelé le mandat d'administrateur de GammaX Corporate Advisory, représentée par Jacques Mallet, pour une nouvelle période de trois ans. Danielle Guyot-Caparros, dont le troisième mandat expirait lors de cette assemblée générale, n'avait pas souhaité le renouvellement de son mandat.

A la suite de ces évolutions, le conseil administration est composé de huit membres, dont quatre sont indépendants.

#### **Retrait de la cote du marché First North de Copenhague**

- La Société a sollicité et reçu, par lettre datée du 29 août, l'approbation du Nasdaq à Copenhague pour que les actions Onxeo soient retirées de la négociation sur le marché Nasdaq First North Growth. Conformément au règlement du Nasdaq, les actions Onxeo danoises resteront négociables sur le marché Nasdaq First North Growth, sous réserve de la disponibilité de contreparties, pour une période allant jusqu'au 8 novembre 2022. La société conserve sa cotation primaire sur Euronext Growth Paris.

---

<sup>2</sup> Le [Consortium Thérapies innovantes pour les enfants atteints de cancer](#) (ITCC) est une organisation à but non lucratif regroupant 63 départements européens d'oncologie pédiatrique ayant une expertise dans la conduite d'essais de phase précoce chez l'enfant et l'adolescent, et 25 laboratoires de recherche européens.



## PERSPECTIVES

La Société va poursuivre sa stratégie fondée sur le développement de ses innovations thérapeutiques jusqu'à la preuve de concept chez l'Homme, avec les principales étapes suivantes :

### AsiDNA

- Démarrage du recrutement des patients sur le territoire américain, dans le cadre d'une étude clinique de phase 1b/2 ;
- Premiers résultats (partie 1b) de l'étude REVOCAN attendus du promoteur de l'étude, Gustave Roussy ;
- Poursuite de l'étude Children (phase 1b/2) menée par le consortium européen ITCC, avec la promotion de l'Institut Curie.

### OX400

- Optimisation du composé OX400 le plus prometteur ;
- Preuve de concept préclinique *in vitro* et *in vivo* en association avec des immunothérapies ;
- Elaboration du plan translationnel et réglementaire pour une entrée en clinique en 2023.

### platON

- Poursuite de l'évaluation et de l'optimisation de nouveaux composés.

Le rapport financier semestriel 2022 est disponible sur le [site Internet de la société](#).

\*\*\*



## À propos d'Onxeo

**Onxeo** (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North 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 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 de platON, est un candidat first-in-class au stade clinique, très différencié dans le domaine de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR) appliqué à l'oncologie. Son mécanisme de leurre et d'agoniste agissant en amont de multiples voies DDR entraîne des propriétés antitumorales distinctives, notamment la capacité de prévenir ou d'abroger la résistance tumorale aux thérapies ciblées telles que les inhibiteurs de PARP et une forte synergie avec les agents endommageant l'ADN tumoral tels que la radio/chimiothérapie. AsiDNA est actuellement évalué en Europe en association avec d'autres modes de traitement dans des tumeurs solides difficiles à traiter.

**OX400** est une série de nouveaux candidats médicaments généré par platON, conçu pour être un puissant agoniste de PARP, agissant à la fois sur la réponse aux dommages de l'ADN et sur l'activation de la réponse immunitaire, sans induire de résistance. Le candidat OX400 le plus prometteur est en phase d'optimisation et 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 aux Facteurs de Risque décrits dans le dernier document d'enregistrement ou tout autre rapport financier périodique ou communiqué de presse, disponibles gratuitement sur le site Internet de la Société ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)) et/ou de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).*

### Contacts

**Onxeo**

Valérie Leroy  
[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



## ANNEXE

## COMPTES CONSOLIDÉS SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2022

## BILAN CONSOLIDE

ACTIF (en milliers €)	30/06/2022	31/12/2021
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations incorporelles	20 531	20 531
Immobilisations corporelles	232	180
Droits d'utilisation	1 792	2 057
Autres immobilisations financières	160	162
<b>Total des actifs non courants</b>	<b>22 715</b>	<b>22 930</b>
<b>Actifs courants</b>		
Clients et comptes rattachés	4 109	8 526
Autres créances courantes	3 016	3 721
Trésorerie et équivalents de trésorerie	26 861	17 887
<b>Total des actifs courants</b>	<b>33 986</b>	<b>30 133</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>56 701</b>	<b>53 063</b>

PASSIF ET CAPITAUX PROPRES (en milliers €)	30/06/2022	31/12/2021
<b>Capitaux propres</b>		
Capital	27 877	22 999
Moins : actions détenues en propre	-144	-181
Primes	27 705	24 583
Réserves	-14 072	-8 522
Résultat	-11 471	-5 937
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>29 895</b>	<b>32 942</b>
<b>Passifs non courant</b>		
Provisions non courantes	926	1 508
Impôt différé passif		204
Dettes financières non courantes	8 743	5 082
Dettes de location non courantes	1 192	1 428
Autres passifs non courants	4 122	4 835
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>14 983</b>	<b>13 057</b>
<b>Passifs courants</b>		
Provisions courantes	247	
Emprunts et dettes financières à court terme	4 422	2 953
Dettes de location courantes	470	471
Fournisseurs et comptes rattachés	4 166	2 832
Autres passifs courants	2 518	807
<b>Total des passifs courants</b>	<b>11 823</b>	<b>7 063</b>
<b>TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES</b>	<b>56 701</b>	<b>53 063</b>



## ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En milliers €	30/06/2022	30/06/2021
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence		
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence		589
<b>Total Chiffre d'affaires</b>	<b>0</b>	<b>589</b>
Achats consommés	-242	-194
Charges de personnel	-4 258	-2 128
Charges externes	-4 652	-2 298
Impôts et taxes	-25	-75
Dotations nettes aux amortissements et provisions	-237	-421
Autres charges opérationnelles courantes	-217	-251
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>-9 631</b>	<b>-5 367</b>
Autres produits opérationnels courants	282	33
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-9 348</b>	<b>-4 745</b>
Autres produits opérationnels	385	332
Autres charges opérationnelles	0	-134
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence		
<b>Résultat opérationnel après quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence</b>	<b>-8 963</b>	<b>-4 547</b>
Coût de l'endettement financier net	-2 154	-381
Autres produits financiers	122	291
Autres charges financières	-416	-148
<b>Résultat financier</b>	<b>-2 448</b>	<b>-238</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>-11 412</b>	<b>-4 785</b>
Charge d'impôt - dont impôt différé	-59	15
<b>Résultat net de l'ensemble consolidé</b>	<b>-11 471</b>	<b>-4 770</b>
Résultat par action	-0,11	-0,06
Résultat dilué par action	-0,11	-0,06

En milliers €	30/06/2022	30/06/2021
<b>Résultat de la période</b>	<b>-11 471</b>	<b>-4 770</b>
Écarts de conversion	113	23
<b>Autres éléments recyclables en résultat</b>	<b>113</b>	<b>23</b>
Gains et pertes actuariels	93	50
<b>Autres éléments non recyclables en résultat</b>	<b>93</b>	<b>50</b>
<b>Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts</b>	<b>207</b>	<b>73</b>
<b>Résultat global total de la période</b>	<b>-11 264</b>	<b>-4 697</b>
Résultat global total attribuable aux :		
- propriétaires de la société-mère	-11 264	-4 697
- participations ne conférant pas le contrôle		



## ÉTAT DES FLUX DE TRÉSORERIE NETTE CONSOLIDÉ

En milliers €	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>-11 471</b>	<b>-5 937</b>	<b>-4 770</b>
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	48	511	438
-/+ Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	174		-148
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	219	-182	75
-/+ Autres produits et charges calculés		224	
-/+ Plus et moins-values de cession			
-/+ Profits et pertes de dilution			
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence			
+/- Autres éléments sans incidence sur la trésorerie			114
<b>Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt</b>	<b>-11 029</b>	<b>-5 384</b>	<b>4 291</b>
+ Coût de l'endettement financier brut	2 157	848	385
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	59	100	-15
<b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt</b>	<b>-8 813</b>	<b>-4 436</b>	<b>-3 921</b>
- Impôt versé			
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	7 368	-4 136	634
<b>FLUX NET DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉ PAR L'ACTIVITÉ</b>	<b>-1 446</b>	<b>-8 572</b>	<b>-3 289</b>
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-71	-139	-8
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles			
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)			
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	3	73	9
+/- Incidence des variations de périmètre			
+ Dividendes reçus (sociétés mises en équivalence, titres non consolidés)			
+/- Variation des prêts et avances consentis			
+ Subventions d'investissement reçues			
+/- Autres flux liés aux opérations d'investissement			
<b>FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT</b>	<b>-68</b>	<b>-66</b>	<b>1</b>
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital . Versées par les actionnaires de la société mère	7 961	9 351	9 428
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées			
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options			
-/+ Rachats et reventes nets d'actions propres	37	1	-6
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts			5 000
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement) Dont remboursements des droits d'utilisation (IFRS16)	2 343	2 620	-1 199
	-238	-487	-244
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	3	4	3
<b>FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT</b>	<b>10 343</b>	<b>11 976</b>	<b>13 226</b>
+/- Incidence des variations des cours des devises	144	25	1
<b>VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE</b>	<b>8 974</b>	<b>3 363</b>	<b>9 939</b>
<b>TRÉSORERIE INITIALE</b>	<b>17 886</b>	<b>14 523</b>	<b>14 523</b>
<b>TRÉSORERIE FINALE</b>	<b>26 861</b>	<b>17 886</b>	<b>24 462</b>