

Onxeo publie ses résultats annuels 2018 et fait le point sur ses activités

- **Poursuite du développement clinique d'AsiDNA™ dans l'étude de phase 1 DRIIV-1**
 - **Activité d'AsiDNA™ démontrée à travers l'activation marquée de ses cibles cellulaires permettant de déterminer les doses actives et profil de tolérance favorable**
 - **Début imminent d'une phase 1b en association avec la chimiothérapie à base de platine et le paclitaxel ; résultats préliminaires attendus avant fin 2019**
- **Nouveau composé issu de platON™ prêt à entrer en phase de preuve de concept préclinique**
- **Trésorerie de 11,3 M€ au 31 décembre 2018 et nouveau financement en fonds propres négocié pour assurer une visibilité financière jusqu'au 2^{ème} trimestre 2020**

Paris (France), le 12 mars 2019 -18h00 CET - 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 en oncologie ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) pour lutter contre les cancers rares ou résistants, publie aujourd'hui ses états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 et fait le point sur son activité.

Judith Greciet, directrice générale d'Onxeo, déclare : « L'année 2018 a été marquée par des réalisations majeures qui ont confirmé le potentiel de notre approche unique en matière de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) avec notre candidat-médicament first-in-class, AsiDNA™. En termes de développement, nous avons obtenu des données remarquables issues de plusieurs études précliniques d'AsiDNA™ en association avec d'autres traitements anticancéreux tels que la chimiothérapie et les inhibiteurs de PARP, en particulier sur les lignées de cellules tumorales résistantes aux inhibiteurs de PARP. Nous avons également identifié des biomarqueurs prédictifs de réponse à AsiDNA™, ouvrant ainsi la voie à son utilisation en médecine personnalisée.

D'un point de vue clinique, notre étude de phase I en escalade de dose, DRIIV-1, d'AsiDNA™ administré par voie intraveineuse dans des tumeurs solides avancées se poursuit à plein régime et a déjà démontré l'activité d'AsiDNA™ au travers de l'activation de ses cibles cellulaires tumorales, et ce avec un bon profil de tolérance. Nous sommes maintenant prêts à démarrer une extension d'étude de phase 1b d'AsiDNA™ en association avec des chimiothérapies, en utilisant les doses actives déterminées dans DRIIV-1. Les résultats préliminaires de cet essai DRIIV-1b sont attendus avant la fin de l'année et constitueront une étape majeure pour AsiDNA™.

En plus de notre dynamique positive avec AsiDNA™, un premier composé issu de platON™ est prêt à entrer en phase de preuve de concept préclinique. Ce nouveau candidat, qui bénéficie d'un ensemble de caractéristiques différenciées de celles d'AsiDNA™, élargira notre portefeuille et renforcera notre positionnement unique dans le domaine de la réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR). »



FAITS MARQUANTS EN 2018, ÉVOLUTIONS RÉCENTES ET PERSPECTIVES

AsiDNA™

- Extension de la propriété intellectuelle d'Onxeo pour AsiDNA™ grâce aux intentions de délivrance de deux nouveaux brevets par l'Office européen des brevets (OEB), contribuant à la protection mondiale du composé et de ses combinaisons avec divers agents anticancéreux jusqu'à 2036 à minima. Ces nouveaux brevets dotent AsiDNA™ d'une protection étendue et d'une plus grande flexibilité pour ses développements à venir.
- Publication, en juillet 2018, de nouveaux résultats précliniques sur AsiDNA™, révélant une forte synergie et la réversion de la résistance tumorale lors de l'association à des inhibiteurs de PARP.
- Annonce, début novembre 2018, des résultats provisoires positifs de l'étude clinique DRIIV-1 d'AsiDNA™ administré par voie intraveineuse dans des tumeurs solides avancées : les données ont confirmé un engagement biologique robuste dans les cellules tumorales du patient, sans événement indésirable grave lié au médicament et sans toxicité limitant la dose, ouvrant ainsi la voie à l'étape clinique suivante qui consiste à évaluer AsiDNA™ en association avec des chimiothérapies. Cette extension d'étude (DRIIV-1b) devrait débuter dans les prochaines semaines.
- Début janvier 2019, annonce de l'identification de biomarqueurs prédictifs de la réponse à AsiDNA™, qui pourraient permettre d'optimiser son développement clinique en sélectionnant les patients les plus répondeurs à AsiDNA™ et rendre ce composé éligible à des approches de médecine personnalisée.

platON™

- Travaux d'optimisation d'une nouvelle molécule tout au long de l'année 2018.
- Un nouveau composé innovant, doté de mécanismes d'action différenciés et complémentaires à ceux d'AsiDNA™, entrera en évaluation préclinique réglementaire au 1^{er} semestre 2019.

Beleodaq®

- Le 1^{er} mars 2019, Spectrum Pharmaceuticals (SPPI) a annoncé la conclusion de la vente de son portefeuille de sept produits d'hématologie/oncologie approuvés par la FDA, y compris Beleodaq®, à Acrotech Biopharma LLC. Sur la base des informations fournies à ce jour par SPPI, la Société ne prévoit pas d'impact significatif de cette transaction sur les activités et les résultats de Beleodaq® pour Onxeo.

Corporate & financement

- En juin 2018, la Société a annoncé deux opérations de financement :
 - Onxeo a conclu un accord de redevances avec SWK Holdings Corporation, une société américaine spécialisée dans le financement du secteur des sciences de la vie. Selon les termes de l'accord, Onxeo a émis des obligations pour un montant de 7,5 M\$, intégralement souscrites par SWK Holdings Corporation. Les modalités de remboursement des obligations permettront à ce dernier de percevoir directement les redevances et paiements d'étape sur les ventes issues de la commercialisation de Beleodaq® (belinostat) par Spectrum Pharmaceuticals, Inc. pour un montant de 13,5 M\$.
 - la Société a aussi mis en place une ligne de financement en fonds propres incluant un programme d'intéressement, par émission d'actions nouvelles sur une période de 10 mois, pour un montant maximum de 5,4 millions d'euros, avec la Société Nice & Green. Au 8 mars, 3,9 millions actions nouvelles avaient été émises pour un montant reçu par la société de 3,9 millions d'euros.
 - En décembre 2018, la cour d'appel de Paris a statué dans le litige opposant Onxeo à SpePharm et SpeBio BV, condamnant Onxeo à verser à SpeBio, une société détenue à 50% par Onxeo, la somme supplémentaire d'environ 2,8 millions d'euros, effectivement décaissée début 2019. Il est rappelé que la première procédure devant la Cour internationale d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale (CCI) avait été suspendue dans l'attente de la décision du tribunal de commerce et de la cour d'appel français. Cette procédure va donc reprendre et Onxeo mettra tout en œuvre pour obtenir réparation de SpePharm.
- En parallèle, Onxeo a déployé tous ses efforts pour récupérer sa part de la trésorerie de SpeBio (environ 5 millions d'euros, incluant un prêt interentreprises de 1,5 millions d'euros). Suite à une décision négative de l'actionnaire SpePharm en ce qui concerne la distribution de la trésorerie, lors de l'assemblée générale de SpeBio début mars 2019, la Société a décidé de négocier une extension de la ligne de financement en fonds propres en cours avec Nice & Green, afin de garantir des ressources financières suffisantes pour soutenir les activités de la Société au-delà des étapes critiques attendues au cours des 12 prochains mois et procurer une



visibilité financière jusqu'au 2^{ème} trimestre 2020. Les détails de ce financement seront communiqués au lancement de l'opération.

RÉSULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2018

Le chiffre d'affaires de l'année 2018 ressort à 6,1 millions d'euros et comprend :

- 2,3 millions d'euros de revenus récurrents, correspondant aux ventes de Beleodaq® dans le cadre du programme européen de patients désignés (NPP) et aux redevances sur ventes liées aux accords de licence avec Spectrum Pharmaceuticals. La diminution par rapport à 2017 est principalement due à la vente des produits Loramyc® et Sitavig à Vectans Pharma à la fin du mois de juillet 2017.
- 3,8 millions d'euros de revenus non récurrents, correspondant aux paiements contractuels découlant des contrats de licence en vigueur ou cédés à Vectans Pharma, ces derniers faisant partie des engagements postérieurs à la clôture de la cession à Vectans. La mise en œuvre des nouvelles normes IFRS15 sur la comptabilisation des produits à compter du 1^{er} janvier 2018 a eu un impact négatif sur les revenus non récurrents d'Onxeo d'environ 0,5 million d'euros en 2018.

Les charges d'exploitation s'établissent à 9,7 millions d'euros en 2018, ce qui représente une diminution de 66% par rapport à 2017. Cette variation significative résulte de la cessation, fin 2017, de toutes les activités liées à Livatag® et de la réduction des effectifs associée, ainsi que d'un contrôle strict de toutes les dépenses. Les frais de R&D s'élèvent à 7,5 millions d'euros, soit 77% des charges d'exploitation, et sont alimentés par le développement soutenu d'AsiDNA™.

Les charges opérationnelles non courantes s'élèvent à 12,1 millions d'euros et sont principalement constituées d'une charge de dépréciation de 8,6 millions d'euros au titre de tests de valeur effectués conformément aux normes comptables IFRS, déjà comptabilisée au 30 juin 2018. La perte de valeur a entraîné une réduction du passif d'impôt différé de 1,7 million d'euros, comptabilisé en produit d'impôt. La Société a également enregistré une dépense de 2,8 millions d'euros suite à la décision de la Cour d'appel de Paris dans le litige avec les sociétés SpeBio et SpePharm. Considérant que SpeBio est détenue à 50% par Onxeo, une quote-part de résultat de 5,2 millions d'euros résultant des pénalités payées par Onxeo a été comptabilisée dans les comptes du Groupe sur la ligne « résultat des sociétés mises en équivalence ».

La perte nette totale pour 2018 s'est établie à 9,4 millions d'euros, contre 59,1 millions d'euros en 2017.

Compte de résultat consolidé (Normes IFRS) <i>en milliers d'euros</i>	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires, dont :	6 127	9 505
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	2 310	3 042
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	3 817	6 463
Charges opérationnelles, dont	(9 654)	(28 694)
<i>Dépenses de R&D (nettes du Crédit d'impôt recherche)</i>	(7 539)	(18 857)
Résultat opérationnel avant éléments non récurrents	(3 527)	(19 189)
Résultat opérationnel non récurrent, dont	(12 117)	(47 188)
<i>dépréciation des actifs de R&D afférents à Beleodaq®</i>	(8 559)	(38 111)
Résultat des sociétés mises en équivalence	5 176	0
Résultat financier	(691)	(491)
Impôt	1 760	7 797
Résultat net	(9 399)	(59 071)

Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après vérification du rapport de gestion.



POSITION DE TRÉSORERIE AU 31 DÉCEMBRE 2018

Au 31 décembre 2018, la trésorerie de la Société était de 11,3 millions d'euros, contre 14,3 millions d'euros au 31 décembre 2017.

La consommation de trésorerie s'élève à 11,3 millions d'euros sur la période et est liée aux coûts d'exploitation de la Société, y compris les frais de recherche et de développement, déduction faite du crédit d'impôt recherche. Ce décaissement net a été partiellement compensé notamment par de nouveaux mécanismes de financement mis en place au cours de l'année (monétisation de redevances et fonds propres), qui ont rapporté un total de 8,7 millions d'euros.

Les comptes annuels et consolidés de 2018 ont été arrêtés par le conseil d'administration du 12 mars 2019 et seront soumis à l'approbation des actionnaires le 26 avril 2019.

PUBLICATIONS FINANCIÈRES ET ÉVÉNEMENTS À VENIR

- **Assemblée générale des actionnaires sur première convocation** : vendredi 26 avril 2019
- **Assemblée générale des actionnaires sur la deuxième convocation** (si le quorum requis n'a pas été atteint lors de la première assemblée) : mercredi 22 mai 2019
- **Résultats semestriels 2019** : jeudi 25 juillet 2019, après bourse

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 uniques 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.

Onxeo développe **AsiDNA™**, un inhibiteur de la réponse aux dommages de l'ADN tumoral first-in-class et très différencié, 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 anti-tumorales singulières d'AsiDNA™, notamment une sensibilité croissante des cellules tumorales à AsiDNA™ après traitement répété avec AsiDNA™ et 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 I en cours DRIIV-1 (*DNA Repair Inhibitor administered Intravenously*) évalue AsiDNA™ par administration systémique (IV) dans les tumeurs solides et a récemment produit des résultats favorables de tolérance et d'activité chez l'homme.

AsiDNA™ représente le premier composé issu de **platON™**, la plateforme d'oligonucléotides leurres de la Société, dédiée à la génération de nouveaux composés innovants destinés à enrichir le portefeuille de produits d'Onxeo.

Le portefeuille d'Onxeo comprend également **belinostat**, un inhibiteur d'HDAC (épigénétique). Belinostat dispose déjà d'une approbation conditionnelle de la FDA pour le traitement de 2^{ème} ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques et est commercialisé aux États-Unis dans cette indication par Acrotech Biopharma LLC, partenaire d'Onxeo, sous le nom Beleodaq®.

Pour plus d'informations, visitez 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 à la section 5.5.1.4 « Facteurs de Risque » du document de référence 2017 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 avril 2018



sous le numéro D.18-0389, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.onxeo.com).

Contacts

Onxeo

Valérie Leroy, Relations
Investisseurs

investors@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Nicolas Merigeau
NewCap

onxeo@newcap.eu

+33 1 44 71 94 98

Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap

onxeo@newcap.eu

+33 1 44 71 94 92

Investor Relations US

Brian Ritchie
LifeSci Advisors

britchie@lifesciadvisors.com

+1 212 915 2578



ANNEXE

COMPTES CONSOLIDÉS ANNUELS AU 31 DÉCEMBRE 2018

Le rapport financier complet pour l'année 2018 sera disponible dans les délais légaux sur le site Web de la Société.

BILAN CONSOLIDE

ACTIF en K€	31/12/2018	31/12/2017
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	38 573	47 535
Immobilisations corporelles	296	344
Immobilisations financières	4 005	232
Impôt différé actif	0	0
Total des actifs non courants	42 874	48 111
Actifs courants		
Stocks et en cours	47	30
Clients et comptes rattachés	1 479	552
Autres créances	7 597	15 103
Placements financiers	0	0
Disponibilités	11 253	14 277
Total des actifs courants	20 376	29 962
TOTAL ACTIF	63 250	78 073

PASSIF ET CAPITAUX PROPRES K€	31/12/2018	31/12/2017
Capitaux propres		
Capital social	13 344	12 674
Moins : actions détenues en propre	-97	-89
Primes	41 824	269 060
Réserves	-270	-172 700
Résultat	-9 399	-59 071
Total des capitaux propres	45 402	49 873
Passifs non courants		
Impôt différé passif	2 330	4 094
Provisions	531	550
Autres dettes financières	6 593	4 714
Total des passifs non courants	9 455	9 358
Passifs courants		
Emprunts et dettes financières à court terme	450	130
Fournisseurs et comptes rattachés	4 145	5 956
Autres passifs	3 798	12 755
Total des passifs courants	8 394	18 842
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	63 250	78 073



ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En K€	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires récurrent	2 310	3 042
Chiffre d'affaires non récurrent	3 817	6 463
Total chiffre d'affaires	6 127	9 505
Achats consommés	-215	-634
Charges de personnel	-5 438	-8 217
Charges externes	-8 731	-17 555
Impôts et taxes	-346	-367
Dotations nettes aux amortissements	-540	-1 796
Dotations nettes aux provisions	448	74
Autres produits d'exploitation	4 546	4
Autres charges d'exploitation	622	-203
Charges opérationnelles	-9 654	-28 694
Résultat opérationnel courant	-3 527	-19 189
Autres produits et charges opérationnels	-12 117	-47 188
Résultat opérationnel	-15 644	-66 378
Quote part de résultat des sociétés mises en équivalence	5 176	0
Résultat opérationnel après quote part de résultat des sociétés mises en équivalence	-10 468	-66 378
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	15	13
Autres produits financiers	331	615
Charges financières	-1 037	-1 119
Résultat Financier	-691	-491
Résultat avant impôt	-11 159	-66 868
Charges d'impôt	1 760	7 797
- dont Impôts différés	1 764	7 801
Résultat net	-9 399	-59 071
Résultat par action	-0,18	-1,17
Résultat dilué par action	-0,18	-1,17

En K€	31/12/2018	31/12/2017
Résultat de la période	-9 399	-59 071
Autre résultat global	0	0
Écarts de conversion	-2 899	-2 528
Pertes et Gains sur décomptabilisation d'actifs disponibles à la vente	0	0
Couverture de flux de trésorerie	0	0
Impôt relatif aux éléments du résultat global	0	0
Autres éléments recyclables en résultat	-2 899	-2 528
Gains et pertes actuariels	11	7
Autres éléments non recyclables en résultat	11	7
Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts	-2 888	-2 521
Résultat global total de la période	-12 287	-61 592
Résultat global total attribuable aux propriétaires de la société-mère	-12 287	-61 592
Intérêts minoritaires		



ÉTAT DES FLUX DE TRESORERIE NETTE CONSOLIDÉ

K€	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net consolidé	-9 399	-59 071
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	9 175	40 253
+/- Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur		
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	927	980
+/- Autres produits et charges calculés	-173	-137
+/- Plus et moins-values de cession		
+/- Profits et pertes de dilution		
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence	-5 176	0
- Dividendes (titres non consolidés)		
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	-4 646	-17 973
+ Coût de l'endettement financier net	691	492
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	-1 764	-7 801
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-5 719	-25 282
- Impôts versé		
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	-5 546	-2 999
FLUX NET DE TRESORERIE GÉNÈRE PAR L'ACTIVITE	-11 266	-28 281
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-45	-65
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles		
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	0	-2
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)		
+/- 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	45	
FLUX NET DE TRESORERIE LIÉ AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT	1	-67
Flux de trésorerie résultant de la fusion		
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital . Versées par les actionnaires de la société mère	2 747	14 012
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées		
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options		
-/+ Rachats et reventes d'actions propres	-150	-68
- Dividendes mis en paiement au cours de l'exercice . Dividendes versés aux actionnaires de la société mère		
. Dividendes versés aux minoritaires de sociétés intégrées		
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts	5 926	
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	-193	-154
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)		
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	-81	-354
FLUX NET DE TRESORERIE LIÉ AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	8 250	13 437
+/- Incidence des variations des cours des devises	-8	-55
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE	-3 024	-14 966
TRESORERIE INITIALE	14 277	29 243
TRESORERIE FINALE	11 253	14 277