

Onxeo publie ses résultats financiers du 1^{er} semestre 2019 et fait le point sur ses activités

- **Achèvement de l'étude de Phase 1 DRIIV-1 confirmant l'activité d'AsiDNA™ et son profil de tolérance**
- **Démarrage de l'étude DRIIV-1b d'AsiDNA™ en association avec la chimiothérapie, en ligne avec l'obtention de résultats préliminaires à la fin du 2^{ème} semestre 2019 et des résultats finaux au 1^{er} semestre 2020**
- **Nouvelle molécule optimisée, OX401, entrée en phase préclinique de preuve de concept**
- **Trésorerie de 6,3 millions d'euros au 30 juin 2019, complétée par la ligne de financement en fonds propres de Nice & Green, pour une visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2020**

Paris (France), le 25 juillet 2019 - 19h00 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 2019, et fait le point sur ses activités.

Judith Greciet, directrice générale d'Onxeo, déclare : « *Au cours du premier semestre 2019, nous avons progressé de manière significative dans nos développements qui continuent d'augmenter la valeur de notre candidat first-in-class le plus avancé, AsiDNA™, et de nos autres actifs de recherche et développement.*

S'agissant d'AsiDNA™, l'étude bien exécutée de phase 1 DRIIV-1 d'AsiDNA™ dans les tumeurs solides a produit des résultats positifs en atteignant tous ses objectifs principaux, confirmant à la fois l'activité et la tolérance d'AsiDNA™. Sur la base de ces données robustes, nous avons lancé la première étude de phase 1b d'AsiDNA™ en association avec une chimiothérapie de référence (carboplatine et paclitaxel) chez des patients atteints de tumeur solide éligibles à ces traitements. En parallèle, nous prévoyons de démarrer une seconde étude clinique d'association avec un inhibiteur de PARP avant la fin de l'année pour évaluer la capacité d'AsiDNA™ à abroger la résistance acquise aux inhibiteurs de PARP, qui représente une limitation majeure pour leur utilisation en clinique.

Récemment, nous avons également élargi notre portefeuille de produits avec une nouvelle molécule optimisée, OX401, qui est entrée en phase préclinique de preuve de concept. OX401 repose sur le même mécanisme de leurre agoniste qu'AsiDNA™ et a été conçue comme un inhibiteur de PARP de nouvelle génération, qui n'induit pas de résistance mais provoque une réaction immunitaire forte par le biais de l'activation de la voie STING. Ce nouveau candidat est au croisement de la réponse aux dommages à l'ADN et de l'immuno-oncologie, les deux domaines les plus attractifs pour le traitement du cancer.

En renouvelant notre ligne de financement en fonds propres avec Nice & Green en juin dernier, nous avons obtenu, pour au moins les 12 prochains à minima, les ressources financières nécessaires pour progresser dans le développement de ces deux candidats à fort potentiel. »



FAITS MARQUANTS DU 1^{er} SEMESTRE 2019, DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS ET PERSPECTIVES

AsiDNA™

- Au début du mois de janvier 2019, annonce de l'identification de biomarqueurs prédictifs de la réponse à AsiDNA™, ce qui pourrait optimiser son développement clinique en permettant de sélectionner les patients les plus susceptibles de répondre à AsiDNA™ et le rendre ainsi éligible à des approches de médecine personnalisée.
- En avril 2019, présentation de 5 posters au congrès annuel de l'American Association for Cancer Research (AACR) 2019, présentant des données probantes pour AsiDNA™ en tant que thérapie à fort potentiel dans le traitement du cancer.
- En mai 2019, annonce des résultats positifs finaux de l'étude de phase 1 d'AsiDNA™, DRIIV-1, dans les tumeurs solides avancées et démarrage de DRIIV-1b, une étude clinique de phase 1b d'AsiDNA™ en combinaison avec la chimiothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides.
- L'étude DRIIV-1b se déroule comme prévu pour produire des résultats préliminaires au cours du 2^{ème} semestre 2019 et des résultats finaux au 1^{er} semestre 2020, avant de passer à une étude de phase 2.
- La Société prévoit de débiter au plus tard au 1^{er} semestre 2020 une étude d'association d'AsiDNA™ avec un inhibiteur de PARP, pour valider l'abrogation par AsiDNA™ de la résistance acquise à ces traitements.

platON™

- À la fin du mois de juin 2019, annonce de l'expansion du pipeline avec OX401, une nouvelle molécule innovante et optimisée, qui commence une phase préclinique de preuve de concept. OX401 est le deuxième candidat médicament issu de la plateforme propriétaire d'agonistes leurres platON™, et présente des propriétés différenciées et complémentaires à celles d'AsiDNA™.
- Les résultats in vivo de la preuve de concept d'OX401, seul et associé à des immunothérapies utilisées contre le cancer sont attendus au début du quatrième trimestre 2019.

Beleodaq®

- Le 1^{er} mars 2019, Spectrum Pharmaceuticals (SPPI) a annoncé la vente de son portefeuille de sept produits d'hématologie / oncologie approuvés par la FDA, notamment Beleodaq®, à Acrotech Biopharma L.L.C. Sur la base des informations fournies jusqu'à présent, la Société ne prévoit pas d'impact important de cette opération sur l'activité et les résultats de Beleodaq® pour Onxeo.

Société et financement

- Suite à l'assemblée générale ordinaire du 22 mai 2019, Mme Danièle Guyot-Caparros a été nommée présidente du Conseil d'administration à la place de M. Joseph Zakrzewski, dont le mandat a pris fin à la date de l'assemblée générale. Elle est administratrice indépendante d'Onxeo et présidente de son comité d'audit depuis juin 2013. Depuis octobre 2015, elle est également administrateur référent en charge des bonnes pratiques de gouvernance.
- Au début du mois de juin 2019, Onxeo a renouvelé sa ligne de financement en fonds propres avec Nice & Green pour un montant maximal de 10,2 millions d'euros afin d'obtenir des ressources financières suffisantes pour soutenir les activités de la Société au-delà des principales étapes attendues au cours des 12 prochains mois et étendre la visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2020.
- À la fin du mois de juin 2019, la société financière Kepler Cheuvreux a initié la couverture d'Onxeo avec une recommandation à l'achat.

RÉSULTATS FINANCIERS DU 1^{er} SEMESTRE

Les **revenus** pour le 1^{er} semestre 2019 s'élevaient à 1,7 million d'euros et se composaient des éléments suivants :

- 1,4 million d'euros de revenus récurrents, contre 1 million d'euros au 1^{er} semestre 2018, ce qui correspond à la fois à la hausse des ventes de Beleodaq® dans le cadre de l'ATU nominative européenne et aux redevances sur les ventes de Beleodaq® par Acrotech Biopharma (auparavant, par Spectrum Pharmaceuticals) aux États-Unis.



- 0,3 million d'euros de revenus non-récurrents, principalement constitués des paiements contractuels provenant des accords de licence établis avec Vectans Pharma en 2017, dont Onxeo a continué à bénéficier au 1^{er} semestre 2019.

Les **charges opérationnelles** se sont élevées à 8,6 millions d'euros au 1^{er} semestre 2019, ce qui représente une hausse de 14 % par rapport au 1^{er} semestre 2018. Cette variation résulte principalement de l'augmentation des dépenses de R&D, principalement en raison du déploiement des programmes précliniques et cliniques menés avec AsiDNA™, ainsi que des travaux exécutés sur la plateforme platON™ qui ont permis le lancement du nouveau programme OX401.

La **perte nette totale** au 1^{er} semestre 2019 s'élevait à 8,5 millions d'euros, en amélioration par rapport au 1^{er} semestre 2018.

Compte de résultat consolidé (IFRS) <i>En milliers d'euros</i>	30/06/2019	30/06/2018
Revenus, dont :	1 703	2 102
<i>Revenus récurrents</i>	1 425	1 040
<i>Revenus non-récurrents</i>	278	1 062
Charges opérationnelles, dont	(8 637)	(7 578)
<i>Frais de R&D (nets du crédit d'impôt recherche)</i>	(4 038)	(3 014)
Résultat opérationnel courant	(6 934)	(5 476)
Autres produits et charges opérationnels	0	(4,627)
Quote-part de résultat mis en équivalence	(28)	0
Résultat opérationnel après quote-part de résultat mis en équivalence	(6,962)	(10,103)
Résultat financier	(1 550)	(444)
Impôt sur le revenu	2	1 711
Résultat net	(8 510)	(8 836)

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

TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2019

Au 30 juin 2019, la Société avait une trésorerie consolidée de 6,3 millions d'euros, contre 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2018. Cette variation provient principalement des charges opérationnelles de la Société, en particulier dans le domaine de la recherche et du développement, en partie compensées par une augmentation de capital de 2 millions d'euros résultant de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Nice & Green. Dans l'hypothèse d'un cours moyen de l'action de 0,75 euro sur la durée du contrat, le produit brut résultant du solde de cette ligne de financement en fonds propres s'élèverait à 8,4 millions d'euros, ce qui offrirait à Onxeo une visibilité suffisante pour mener ses projets, en particulier l'expansion du développement clinique d'AsiDNA™, au moins jusqu'au troisième trimestre 2020.

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 attractif 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 anti-tumorales 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.

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. Les données de preuve de concept préclinique in vivo sont attendues au quatrième trimestre 2019.

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 depuis 2014 aux États-Unis dans cette indication sous le nom de 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 2018 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 5 avril 2019 sous le numéro D.19-0282, 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 SEMESTRIELS RÉSUMÉS AU 30 JUIN 2019

Le rapport financier semestriel 2019 sera mis à disposition sur le site internet de la Société fin juillet 2019.

BILAN CONSOLIDÉ

ACTIF (en milliers €)	30/06/2019	31/12/2018
Actifs non courants		
Goodwill	20 059	20 059
Autres immobilisations incorporelles	18 356	18 514
Immobilisations corporelles	3 215	296
Titres mis en équivalence	3 674	3 701
Autres immobilisations financières	222	304
Total des actifs non courants	45 526	42 874
Actifs courants		
Stocks et en cours	58	47
Clients et comptes rattachés	2 965	3 260
Autres créances	4 130	5 815
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 296	11 253
Total des actifs courants	13 448	20 376
TOTAL ACTIF	58 974	63 250

PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	30/06/2019	31/12/2018
Capitaux propres		
Capital social	13 954	13 344
Moins : actions détenues en propre	-159	-97
Primes	43 263	41 824
Réserves	-9 513	-270
Résultat	-8 510	-9 399
Total des capitaux propres	39 034	45 402
Passif non courant		
Impôt différé passif	2 330	2 330
Provisions	859	531
Dettes financières non courantes	8 872	6 593
Total des passifs non courants	12 062	9 455
Passifs courants		
Dettes financières courantes	1 367	450
Fournisseurs et comptes rattachés	5 387	4 145
Autres passifs	1 125	3 798
Total des passifs courants	7 878	8 394
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	58 974	63 250



ÉTAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En milliers €	30/06/2019	30/06/2018
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	1 425	1 040
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	278	1 062
Total Chiffre d'affaires	1 703	2 102
Achats consommés	-149	-211
Charges de personnel	-2 545	-2 682
Charges externes	-5 837	-4 228
Impôts et taxes	-122	-196
Dotations nettes aux amortissements	-225	-311
Dotations nettes aux provisions	172	163
Autres produits d'exploitation	82	0
Autres charges d'exploitation	-14	-114
Charges opérationnelles	-8 637	-7 578
Résultat opérationnel courant	-6 934	-5 476
Autres produits et charges opérationnels	0	-4 627
Résultat opérationnel	-6 934	-10 103
Quote-part de résultat mis en équivalence	-28	0
Résultat opérationnel après quote-part de résultat mis en équivalence	-6 962	-10 103
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	18	0
Autres produits financiers	147	87
Charges financières	-1 716	-532
Résultat financier	-1 550	-444
Résultat avant impôt	-8 512	-10 547
Impôt sur le revenu	2	1 711
- dont impôt différé	0	1 728
Résultat net	-8 510	-8 836
Résultat par action	(0,15)	(0,17)
Résultat dilué par action	(0,15)	(0,17)

ÉTAT DES AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En milliers €	30/06/2019	30/06/2018
Résultat de la période	-8 510	-8 836
Autre résultat global	0	0
Écarts de conversion	5	17
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	5	17
Gains et pertes actuariels	-52	0
Autres éléments non recyclables en résultat	-52	0
Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts	-47	17
Résultat global total de la période	-8 557	-8 819
Résultat global total attribuable aux :	-8 557	-8 819
- propriétaires de la société-mère		
- intérêts minoritaires		



ÉTAT DES FLUX DE TRESORERIE NETTE CONSOLIDÉ

En milliers €	30/06/2019	31/12/2018	30/06/2018
Résultat net consolidé	-8 510	-9 399	-8 836
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	457	9 175	8 888
-/+ Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur			432
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	273	927	311
-/+ Autres produits et charges calculés	-24	-173	-67
-/+ Plus et moins-values de cession			
-/+ Profits et pertes de dilution			
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence	28	-5 176	
- Dividendes (titres non consolidés)			
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	-7 776	-4 646	728
+ Coût de l'endettement financier net	1 550	691	12
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	0	-1 764	-1 728
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-6 226	-5 719	-988
- Impôt versé			
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	539	-5 546	-8,631
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE	-5 686	-11 266	-9 620
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	-45	-17
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles			
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	0	0	12
+ 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	0	45	
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT	0	1	-5
Flux de trésorerie résultant de la fusion			
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital . Versées par les actionnaires de la société mère . Versées par les minoritaires des sociétés intégrées	2 043	2 747	48
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options			
-/+ Rachats et reventes d'actions propres		-150	-1
- 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	6 375
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	-750	-193	-77
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)	-34		
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	-503	-81	-12
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	756	8 250	6 333
+/- Incidence des variations des cours des devises	-27	-8	29
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE	-4 958	-3 024	-3,263
TRESORERIE INITIALE	11 253	14 277	14,277
TRESORERIE FINALE	6 296	11 253	11,014