



Société anonyme au capital de 7.872.661 euros
Siège social : 49, boulevard du général Martial Valin, 75015 Paris
RCS PARIS 410 910 095

**ACTUALISATION DU
DOCUMENT DE REFERENCE 2013**



La présente actualisation a été déposée auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« **AMF** ») le 17 novembre 2014. Elle complète le document de référence de la société Onxeo enregistré par l'AMF le 7 avril 2014 sous le numéro D.14-0303 (le « **Document de Référence** »).

Le Document de Référence et la présente actualisation ne pourront être utilisés à l'appui d'une opération financière que s'ils sont complétés par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de son signataire.

Des exemplaires du Document de Référence et de la présente actualisation sont disponibles au siège social d'Onxeo 49, boulevard du général Martial Valin, 75015 Paris, ainsi qu'en version électronique sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui d'Onxeo (www.onxeo.com).

SOMMAIRE

1.	Personnes Responsables	1
1.1.	Responsable de l'Actualisation du Document de Référence.....	1
1.2.	Attestation du responsable de l'Actualisation du Document de Référence.....	1
1.3.	Responsable de l'information financière.....	1
2.	Evénements opérationnels Récents	2
2.1.	Fusion entre la Société et Topotarget.....	2
2.2.	Informations relatives à l'activité de la Société	5
2.2.1.1.	Développements récents concernant Validive®	5
2.2.1.2.	Développements récents concernant BELEODAQ®.....	7
2.2.1.3.	Développements récents concernant LIVATAG®	7
2.3.	Gouvernance de la Société	8
2.3.1.	Direction.....	8
2.3.2.	Conseil d'administration	8
2.3.3.	Comités du Conseil d'administration.....	9
3.	INFORMATIONS FINANCIERES	10
3.1.	Chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2014.....	10
3.2.	Information financière semestrielle.....	11
	ANNEXE 1 Rapport financier semestriel 2014 de la Société.....	15

Note

Dans la présente actualisation du Document de Référence, les termes « **Onxeo** » ou la « **Société** » désignent la société Onxeo, société anonyme dont le siège social est situé 49, boulevard du général Martial Valin, 75015 Paris, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 410 910 095. Le terme « **Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et l'ensemble de ses filiales consolidées.

Avertissement

Informations sur le marché et la concurrence

La présente actualisation du Document de Référence (l'« **Actualisation du Document de Référence** ») contient des informations relatives aux marchés du Groupe et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant, et la Société ne peut garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Informations prospectives

La présente actualisation du Document de Référence contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par le Groupe. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes de la présente actualisation du Document de Référence et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, le marché dans lequel il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans la présente actualisation du Document de Référence sont données uniquement à la date de la présente actualisation du Document de Référence. Le Groupe opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Il ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.

Facteurs de risques

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au chapitre 5.2.1 du Document de Référence avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives du Groupe. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe à la date de dépôt de la présente actualisation du Document de Référence, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1. Responsable de l'Actualisation du Document de Référence

Madame Judith Greciet

Directeur général

1.2. Attestation du responsable de l'Actualisation du Document de Référence

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans la présente actualisation du document de référence de la Société déposé auprès de l'AMF le 7 avril 2014 sous le numéro D. 14-0303 sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans la présente actualisation ainsi qu'à la lecture d'ensemble de l'actualisation.

Les comptes semestriels au 30 juin 2014 présentés Rapport financier semestriel 2014 joint en Annexe 1 de l'actualisation ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux figurant en pages 46 et 47 de la présente actualisation et qui contient les observations suivantes :

- la note 2 de l'annexe « Changement de méthode » qui expose l'incidence de la première application de la norme IFRS 11 ; et*
- la note 4 « Impacts de la fusion » qui décrit les incidences comptables de la fusion entre BioAlliance Pharma et TopoTarget. »*

A Paris, le 17 novembre 2014,

Madame Judith Greciet

Directeur Général de la Société

1.3. Responsable de l'information financière

Monsieur Nicolas Fellmann
Directeur Administratif et Financier
Téléphone : +33 1 45 58 76 00
Courriel : contact@onxeo.com

2. EVENEMENTS OPERATIONNELS RECENTS

Les événements importants intervenus au cours du premier semestre 2014 sont décrits dans le rapport d'activité du rapport financier semestriel 2014 de la Société figurant en Annexe 1 de l'Actualisation du Document de Référence ainsi que dans le document E enregistré auprès de l'AMF le 26 mai 2014 sous le numéro d'enregistrement E.14-0034 (le « **Document E** ») et disponibles sans frais au siège social de la Société, 49 boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris – France, sur son site Internet (www.onxeo.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Un descriptif des événements marquants de la Société intervenus depuis la publication du Document E et du rapport financier semestriel 2014 de la Société est inclus au présent chapitre.

2.1. Fusion entre la Société et Topotarget

Le 16 avril 2014, la Société et Topotarget A/S, société biopharmaceutique danoise cotée sur le NASDAQ OMX de la bourse de Copenhague (Danemark), ont annoncé leur intention de fusionner afin de donner naissance à un acteur majeur dans le domaine du développement de médicaments pour des maladies rares en oncologie. Le projet de fusion a été approuvé à l'unanimité par les conseils d'administration des deux sociétés.

Les assemblées générales des actionnaires de Topotarget et de BioAlliance Pharma ont approuvé à une forte majorité le principe de la fusion respectivement le 27 juin 2014 et le 30 juin 2014. Aucun actionnaire de Topotarget n'a demandé à recevoir une compensation en numéraire en échange de ses actions (possibilité ouverte en application de la réglementation locale). L'assemblée générale des actionnaires de BioAlliance Pharma du 30 juin 2014 a par ailleurs décidé du changement de la dénomination sociale de la Société pour la nommer ONXEO.

La fusion a été réalisée le 22 juillet 2014. Sur la base du rapport d'échange de 2 actions nouvelles Onxeo pour 27 actions Topotarget existantes, la société Topotarget a été valorisée à hauteur de 83,4 millions d'euros au 30 juin 2014, date du changement de contrôle.

Depuis le 1^{er} août 2014, les actions de la Société sont cotées sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et sur le NASDAQ OMX à Copenhague (Danemark), cette double cotation reflétant la composition de son actionnariat et la répartition de ses activités dans les deux pays.

Un descriptif détaillé de l'opération de fusion est inclus dans le Document E.

La création d'Onxeo a représenté une étape clé et un tournant stratégique dans l'histoire de BioAlliance Pharma et de Topotarget. La mise en commun d'expertises appliquées à un portefeuille de produits prometteurs et innovants a pour ambition de donner naissance à un acteur majeur dans le domaine des maladies rares et/ou orphelines en oncologie. Ce domaine constitue aujourd'hui un des segments les plus dynamiques du marché pharmaceutique, avec un fort taux de croissance et un besoin majeur d'alternatives thérapeutiques efficaces.

En combinant les forces de BioAlliance Pharma et de Topotarget, la fusion a permis de constituer un ensemble disposant d'atouts importants pour réaliser sa vision stratégique :

- Un portefeuille de produits élargi et équilibré, avec deux programmes en phase très avancée de développement clinique, Livatag® et Validive®, et un produit nouvellement enregistré aux Etats-Unis, Beleodaq™, qui offre par ailleurs des perspectives de développement clinique dans plusieurs autres indications de cancers rares.

- Un développement sur un marché dynamique et en croissance, estimé au plus tôt à l'horizon 2018 à 80 milliards de US\$¹.
- Un ancrage aux Etats-Unis avec un partenaire américain établi : Spectrum Pharmaceuticals Inc.
- Une position renforcée pour les discussions de partenariats stratégiques avec des acteurs majeurs de la pharmacie. Une taille critique et une capitalisation boursière renforcée, permettant une meilleure visibilité auprès des investisseurs internationaux, notamment en Europe et aux Etats-Unis. Onxeo est cotée sur les marchés Euronext Paris et Nasdaq OMX Copenhague, afin de faciliter les opérations boursières pour tous ses actionnaires, donnant à la société une envergure internationale.

Cette fusion s'est inscrite dans la mise en œuvre de la stratégie de croissance de la Société, qui repose sur deux grands axes :


- Le développement de son portefeuille de produits orphelins en oncologie, qui constitue un portefeuille large et avancé, avec des programmes prometteurs visant des pathologies sévères pour lesquelles il n'existe pas ou peu d'alternatives thérapeutiques
- L'accélération de sa croissance par la mise en œuvre d'opérations de croissance externes visant à acquérir des produits complémentaires ou des plateformes technologiques afin d'augmenter la taille critique de la société en terme de valorisation financière et de pipeline.

Onxeo dispose à ce jour d'un portefeuille de produits large et équilibré, avec deux programmes en phase très avancée de développement clinique, Livatag® et Validive®, et un produit nouvellement enregistré aux Etats-Unis, Beleodaq™, qui offre par ailleurs des perspectives de développement clinique dans plusieurs autres indications de cancers rares.

A la date de la présente Actualisation du Document de Référence, le portefeuille d'Onxeo se présente comme suit :

PRODUIT	PH1	PH2	PH3	ENREGIS- TREMENT	MARCHE	ETAPES
Belinostat (PTCL 2 ^{ème} ligne)						Enregistrement Etats-Unis 07/2014
Combo BelCHOP (PTCL 1 ^{ère} ligne)						
Livatag® (CHC 2 ^{ème} ligne)						
Validive® (Mucite orale sévère dans les cancers ORL)						Phase II finalisée

¹ Estimation du marché mondial des produits orphelins en oncologie en 2018 – Source : EvaluatePharma.

Etudes sponsor NCI						Tumeurs solides & Lymphomes chez patients avec dysfonctionnement hépatique
-----------------------	---	--	--	--	--	--

- Livatag® est une formulation nanoparticulaire de doxorubicine, actuellement en phase III dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie).
- Validive® est un comprimé mucoadhésif (technologie Lauriad®) chargé avec un principe actif (clonidine), développé dans la prévention et le traitement des mucites orales sévères chez les patients traités par radiochimiothérapies pour un cancer ORL. La Société a annoncé fin octobre 2014 les résultats préliminaires positifs de l'essai international de phase II comparant l'efficacité et la tolérance de Validive® versus placebo dans la prévention de la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer ORL (voir la section 2.3.1.1).
- Le belinostat (Beleodaq®), inhibiteur d'histone-désacétylases (HDAC) pour lequel plusieurs indications ont été testées et qui a reçu de la part de l'US Food and Drug Administration (la « FDA ») l'autorisation de mise sur le marché américain du Beleodaq® pour une première indication, le traitement du lymphome à cellules T périphérique (« PTCL »).

Par ailleurs, la Société continue à valoriser au travers d'accords de licence deux produits non stratégiques, Loramyc® et Sitavig®, tous deux enregistrés en Europe et aux Etats-Unis.

Au 31 octobre, et sur la base des informations portées à la connaissance de la Société, l'actionnariat de la Société se décomposait comme suit :

Actionnaires	Sur une base non diluée		Sur une base diluée ⁽¹⁾	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽²⁾	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽²⁾
Financière de la Montagne	2.807.570	8,92%	2.807.570	8,20%
HealthCap Funds	924.632	2,94%	924.632	2,70%
Autres actionnaires	27.758.442	88,15%	30.494.964	89,10%
Total	31.490.644	100 %	34.227.166	100 %

(1) En tenant compte des 165.419 bons de souscription d'actions exerçables ou non émis par les Conseils d'administration de la Société du 21 septembre 2011, du 13 septembre 2012, du 19 septembre 2013 et du 22 septembre 2014, des options de souscription d'actions exerçables ou non attribuées par les Conseils d'administration de la Société du 25 août 2010, du 16 décembre 2010, du 21 septembre 2011, du 26 janvier 2012, du 13 septembre 2012, du 19 septembre 2013 et du 22 septembre 2014 donnant droit à la souscription de 1.157.603 actions, des 148.500 actions gratuites attribuées par le Conseil d'administration de la Société du 22 septembre 2014 ainsi que des bons d'émission d'actions émis dans la cadre du PACEO conclu entre la Société et la Société Générale le 25 janvier 2013 donnant droit à la souscription d'un nombre maximal de 1.265.000 actions.

(2) Toutes les actions disposent des mêmes droits de vote.

2.2. Informations relatives à l'activité de la Société

2.2.1.1. Développements récents concernant Validive®

Validive est un comprimé mucoadhésif développé dans la prévention de la mucite orale chez les patients traités pour un cancer ORL.

La mucite orale consiste en des lésions érythémateuses et ulcéreuses invalidantes de la muqueuse buccale. C'est une des complications les plus fréquentes de la radiothérapie et de la chimiothérapie.

Cette pathologie sévère touche près de 80 % des patients atteints de cancer ORL traités par radiothérapie et chimiothérapie et n'a aujourd'hui pas de traitement validé.

Validive® bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe, permettant d'optimiser le plan de développement du produit en termes de coûts et de durée et de renforcer sa protection (exclusivité commerciale). Ce médicament a également obtenu le statut dit « *Fast track* » auprès de la FDA, donnant à la Société un accès simplifié aux équipes de la FDA et des temps de revue optimisés.

Le 30 octobre 2014, la Société a annoncé avoir terminé l'essai de phase II international et publié les résultats préliminaires. Les principaux termes du communiqué de presse diffusé par la Société sont reproduits ci-après.

« RESULTATS PRELIMINAIRES POSITIFS DE L'ETUDE DE PHASE II VALIDIVE® DANS LA PREVENTION DE LA MUCITE ORALE SEVERE CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER ORL

- *Réduction significative de l'incidence de la mucite orale sévère*
- *Amélioration des symptômes liés à la mucite orale et diminution des effets indésirables liés à la radiothérapie*
- *Très bon profil de tolérance*
- *Forte compliance au traitement*

Le Comité d'experts de l'étude confirme que ces résultats soutiennent la mise en place d'une étude de Phase III dans la même indication

Paris, (France) et Copenhague, (Danemark), le 30 octobre 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce des résultats préliminaires positifs de son essai de Phase II avec Validive® (comprimé muco-adhésif clonidine Lauriad®) dans la prévention de la mucite orale sévère.

La mucite orale est une complication très fréquente de la radio/chimiothérapie chez les patients traités pour un cancer ORL. Selon la classification OMS, la mucite orale de grade 0 à 2 est définie comme « non sévère », caractérisée par le niveau de douleur et l'impact sur la qualité de vie des patients. Les grades 3 et 4 caractérisent une mucite sévère, pour laquelle les symptômes sont plus intenses, empêchant les patients de s'alimenter et de boire et pouvant entraîner une hospitalisation et un arrêt du traitement anti-cancéreux. En l'absence de traitement approuvé actuellement, la mucite orale représente aujourd'hui un besoin médical fort pour ces patients.

Onxeo a mené une large étude internationale de Phase II randomisée, en double aveugle contre placebo, comparant l'efficacité et la tolérance du comprimé mucoadhésif Validive® aux doses de 50 µg et 100 µg,

administré une fois par jour, à celles d'un placebo dans la prévention de la mucite sévère orale induite par la radiothérapie et/ou chimiothérapie chez 183 patients souffrant d'un cancer ORL.

Tous les patients inclus ont reçu une radio/chimiothérapie postopératoire à une dose moyenne cumulative de 61 Gray associée à une chimiothérapie, dans la plupart des cas à base de cisplatine. Les principaux critères visaient à comparer l'incidence, la sévérité, le délai d'apparition, la durée de la mucite orale sévère, le recours aux opioïdes ainsi que d'autres événements liés au traitement par la radiothérapie. Ces paramètres ont été évalués deux fois par semaine durant toute la durée du traitement.

En termes d'efficacité, l'essai de Phase II a montré :

- Une diminution significative de l'incidence de la mucite orale sévère (grades 3 et 4) dans le groupe de patients traités par Validive® par rapport au groupe contrôle. L'incidence globale de mucite orale sévère était de 45 % chez les patients du groupe Validive® (groupes 50 et 100 µg poolés) avec une diminution maximum en valeur absolue de 16 % comparée au placebo.
- Un décalage dans le temps de l'apparition de la mucite orale sévère chez les patients traités par Validive® par rapport au placebo.
- L'apparition d'une mucite orale sévère après des doses supérieures de radiothérapie chez les patients traités par Validive® par rapport au groupe placebo.
- Une amélioration des effets délétères liés à la mucite orale sévère, notamment la dysphagie, les nausées et vomissements, dans les 2 groupes Validive®.
- Pas de différence significative en termes d'efficacité entre les groupes Validive® 50 µg et Validive® 100 µg.
- En termes de tolérance, Validive® a montré un profil très favorable sans différences majeures dans la nature, l'incidence et la sévérité des effets indésirables entre les groupes Validive® et placebo.

La compliance au traitement a été très bonne, plus de 80 % des patients ayant effectivement appliqué le comprimé de Validive® ou de placebo sur la gencive chaque jour pendant la radiothérapie, comme l'exige le protocole de l'étude.

Le Comité d'experts de l'étude composé des 3 coordinateurs : les Professeurs Michael Henke (Fribourg, Allemagne), René-Jean Bensadoun (Poitiers, France) et Jordi Giralt (Barcelone, Espagne) et d'un expert indépendant de la mucite orale, le Professeur Steve Sonis (Boston, Massachusetts), tous de renommée internationale, s'est réuni pour analyser et valider les principaux résultats préliminaires.

Sur la base de ces données préliminaires d'efficacité de Validive®, le Comité d'experts a recommandé la poursuite du programme de développement de Validive®, avec la réalisation d'une étude de Phase III chez la même population de patients. La société prévoit de démarrer cet essai en 2015.

Ce développement pourra s'inscrire dans le cadre du statut « Fast Track » de Validive® obtenu auprès de la Food and Drug Administration en janvier 2014. Ce statut permet des interactions facilitées avec la FDA et une optimisation des délais d'évaluation, pour des médicaments développés dans des pathologies sévères ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour lesquelles le besoin médical est important. Par ailleurs, Validive® bénéficie du statut de médicament orphelin pour l'Europe, permettant l'optimisation du plan de développement en termes de coûts et de durée, et renforçant sa protection (exclusivité de marché).

(...) ».

2.2.1.2. Développements récents concernant BELEODAQ®

Beleodaq® a obtenu une AMM conditionnelle le 3 juillet 2014, sur la base des résultats d'une étude pivot de Phase II pour le traitement d'une maladie hématologique orpheline, le lymphome à cellules T (PTCL) périphérique chez des patients résistants ou réfractaires à leur traitement de 1ère ligne. La société et son partenaire Spectrum doivent réaliser une étude de phase III, en première ligne de traitement en association avec le traitement standard (CHOP) afin de valider définitivement cette AMM. Le calendrier prévu pour cette étude est un démarrage fin 2015.

Par ailleurs, la société a annoncé fin août 2014 un renforcement de la protection brevetaire de Beleofaq®. Les principaux termes du communiqué de presse diffusé par la Société sont reproduits ci-après.

« ONXEO RENFORCE LA PROTECTION DU BREVET DE BELEODAQ® AUX ETATS-UNIS JUSQU'EN 2027

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 28 août 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce que l'Office Américain des Brevets va délivrer un nouveau brevet renforçant la propriété industrielle de Beleodaq® (nom commercial de Belinostat) en date du 16 septembre 2014.

En complément du brevet existant protégeant la structure chimique de Beleodaq®, ce nouveau brevet couvre également la formulation du produit, venant ainsi renforcer et prolonger largement sa protection industrielle jusqu'en octobre 2027 aux Etats-Unis.

Beleodaq® bénéficie également d'une exclusivité commerciale grâce à son statut de médicament orphelin aux Etats-Unis.

Beleodaq® a obtenu début juillet 2014 l'autorisation de mise sur le marché de la Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) en rechute ou réfractaire. Le PTCL représente environ 10 à 15 % des lymphomes non hodgkiniens et son incidence globale est estimée à 12 000 cas par an.

(...) »

2.2.1.3. Développements récents concernant LIVATAG®

Livatag® (Doxorubicine Transdrug™), est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA) développé dans le traitement du cancer primitif du foie.

Le cancer primitif du foie, appelé aussi carcinome hépatocellulaire (HCC), est un cancer agressif et résistant aux traitements par chimiothérapie qui représente la deuxième cause de mortalité par cancer dans le monde. Il est diagnostiqué le plus souvent à un stade avancé, peu d'alternatives thérapeutiques sont disponibles et il existe donc un fort besoin thérapeutique.

Le laboratoire est actuellement en développement clinique de phase III dans 8 pays européens et aux Etats Unis. Livatag® représenterait en cas de résultats positifs une avancée thérapeutique majeure et le potentiel de ce médicament est estimé jusqu'à 800 millions d'euros représentant un produit majeur pour Onxeo.

Ce projet est soutenu, dans le cadre d'un consortium appelé NICE (Nano Innovation in CancEr) regroupant des partenaires spécialistes des nanotechnologies, par un financement accordé par BPIFrance.

Les principaux termes du communiqué de presse diffusé par la Société sont reproduits ci-après.

« ONXEO ANNONCE AVOIR LE REÇU LE SECOND VERSEMENT DU FINANCEMENT LIE A L'AVANCEE DU PROGRAMME LIVATAG® DANS LE CADRE DU CONSORTIUM NICE

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 10 octobre 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce avoir reçu le deuxième versement de 1,25 M€ par BPIFrance (ex OSEO) dans le cadre du financement du consortium NICE (Nano Innovation for Cancer).

NICE est le premier consortium ayant l'objectif est d'établir une filière de nanomédecine en France, et plus particulièrement axée sur la caractérisation et l'industrialisation des procédés de fabrication spécifiques aux nanomédicaments. Constitué de 5 partenaires (publics et privés) et mené par Onxeo en tant que Chef de file, le consortium NICE regroupe des sociétés qui détiennent toutes un savoir-faire unique dans le domaine des nanomédicaments. Il s'agit de construire une véritable plateforme d'accélération du développement et de l'industrialisation des nanomédicaments.

En juillet 2013, NICE a obtenu un financement de près de 9 M€ de BPIFrance, dont 4,3M€ attribués directement à Onxeo et payables sur 5 ans. Ce financement est consacré au développement industriel de Livatag® (doxorubicine Transdrug™). Aujourd'hui, la société a reçu le deuxième versement de 1,25 M€, basé sur l'avancement du programme Livatag® selon le calendrier prévu.

Livatag®, une doxorubicine nanoparticulaire, est l'un des programmes les plus prometteurs du portefeuille d'Onxeo. Développé pour le traitement du cancer primitif du foie, qui représente un fort besoin médical non satisfait, Livatag® est actuellement en phase III de son développement clinique et la société prévoit une fin d'étude en 2016. »

2.3. Gouvernance de la Société

2.3.1. Direction

La direction de la Société est assurée par Madame Judith Greciet, directeur général.

2.3.2. Conseil d'administration

Le conseil d'administration de la Société est présidé par Monsieur Patrick Langlois.

Le conseil d'administration en date du 1^{er} août 2014 a constaté la réalisation effective de la fusion en date du 22 juillet 2014.

Kurma Life Science Partners, représentée par Monsieur Rémi Droller a démissionné de ses fonctions d'administrateur à compter du 21 mai 2014.

La société Orfacare, représentée par Monsieur Bo Jesper Hansen, et Monsieur Per Samuelsson, nommés administrateurs par l'assemblée générale de la Société du 30 juin 2014 ont démissionné de leur fonction d'administrateur à compter du 7 novembre 2014, à la suite de la réalisation complète de la fusion.

A l'exception de ce qui précède, aucune autre modification n'a été apportée à la composition du conseil d'administration.

A la date de dépôt de l'Actualisation du Document de Référence, le conseil d'administration de la Société est composé des 7 membres suivants :

- Monsieur Patrick Langlois, président, administrateur indépendant ;
- Madame Judith Greciet, directeur général ;
- Madame Danièle Guyot-Caparros, administrateur indépendant ;
- Monsieur Russell Greig, administrateur indépendant ;
- Monsieur Thomas Hofstaetter, administrateur indépendant ;
- Monsieur David H. Solomon, administrateur indépendant ;
- La société Financière de la Montagne représentée par Monsieur Nicolas Trebouta ; et

2.3.3. Comités du Conseil d'administration

Afin de procéder au remplacement de la société Kurma Life Sciences Partners dans ses fonctions de membre du Comité des rémunérations et nominations, le conseil d'administration en date du 21 mai 2014 a décidé de nommer Monsieur Nicolas Trebouta en qualité de membre de ce comité.

A l'exception de ce qui précède, aucune autre modification n'a été apportée à la composition des comités du conseil d'administration.

A la date de dépôt de l'Actualisation du Document de Référence, le comité d'audit est composé des membres suivants :

- Madame Danièle Guyot-Caparros, président du comité ;
- Monsieur Patrick Langlois ; et
- Monsieur Nicolas Trebouta.

A la date de dépôt de l'Actualisation du Document de Référence, le comité des nominations et rémunérations est composé des membres suivants :

- Monsieur Patrick Langlois, président du comité ;
- Monsieur Nicolas Trebouta ; et
- Monsieur David Solomon.

A la date de dépôt de l'Actualisation du Document de Référence, le comité Corporate Development est composé des membres suivants :

- Monsieur Thomas Hofstaetter, président du comité ;
- Madame Judith Greciet ;

- Monsieur Russel Greig ;
- Monsieur Patrick Langlois ; et
- Monsieur David Solomon .

3. INFORMATIONS FINANCIERES

3.1. Chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2014

Le 6 novembre 2014, le Conseil d'administration de la Société a approuvé le chiffre d'affaires trimestriel au 30 septembre 2014. Le communiqué de presse de la Société relatif à la publication de ces informations est reproduit ci-dessous.

« INFORMATION TRIMESTRIELLE AU 30 SEPTEMBRE 2014

- *Fusion effective des deux sociétés BioAlliance Pharma et Topotarget dans la nouvelle entité Onxeo*
- *Avancées majeures des programmes :*
 - *Validive® : Résultats préliminaires positifs de l'essai de phase II*
 - *Beleodaq®: Obtention de l'AMM aux Etats-Unis et premières ventes du médicament*
 - *Livatag® : Poursuite active du recrutement dans l'essai ReLive avec près de 35% des patients prévus randomisés*
- *Renforcement significatif de la trésorerie*

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 6 novembre 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui les faits marquants du 3ème trimestre 2014 et des dernières semaines.

(...)

Finances

Le chiffre d'affaires consolidé du 3ème trimestre 2014 est en augmentation significative par rapport à la même période 2013 :

<i>Comptes consolidés – Normes IFRS – En milliers d'Euros</i>	Q3 2014	Q3 2013
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	19,911	133
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	622	113
Autre chiffre d'affaires	55	0

TOTAL	20,588	246
-------	--------	-----

- Le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence a considérablement progressé en raison du milestone de 25 millions de dollars de Spectrum Pharmaceuticals prévu pour l'autorisation de mise sur le marché de Beleodaq®, et de celui par Innocutis de 1,9 million de dollars à la livraison du premier lot commercial de Sitavig®.
- Les revenus récurrents sont constitués des royalties, notamment celles sur les ventes de Beleodaq® et de Sitavig® sur le marché américain.

En conséquence de la fusion et grâce au prêt de 10 millions d'euros du premier actionnaire Financière de la Montagne mis en place en juillet, la trésorerie a été fortement consolidée et atteint 20,7 millions d'euros au 30 septembre 2014.

Au cours du 4ème trimestre 2014, cette trésorerie sera renforcée par le versement du milestone de 25 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals, et par le deuxième versement du financement de BPIFrance consacré au développement de Livatag®, dans le cadre du consortium NICE (Nano Innovation for Cancer).

(...)»

Par ailleurs, la Société a annoncé le 13 novembre 2014, dans le communiqué de presse reproduit ci-dessous, le versement d'un paiement d'étape de 25 millions de dollars, dû par Spectrum Pharmaceuticals en contrepartie de l'enregistrement de Beleodaq® le 3 juillet 2014 :

« ONXEO CONFIRME L'ENCAISSEMENT D'UN MILESTONE DE 25 MILLIONS DE DOLLARS LIE A BELEODAQ®

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 13 novembre 2014 Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce le versement par son partenaire américain Spectrum Pharmaceuticals du milestone de 25 millions de dollars prévu en conséquence de l'Autorisation de Mise sur le Marché de Beleodaq® par la Food & Drug Administration.

Début juillet 2014, Beleodaq® a obtenu de la FDA, dans le cadre d'un programme d'enregistrement accéléré, son Autorisation de Mise sur le Marché pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques en rechute ou réfractaire (PTCL). Onxeo vient de recevoir de son partenaire américain Spectrum Pharmaceuticals le versement du milestone de 25 millions de dollars conditionné par l'obtention de cette AMM, conformément au contrat.

Depuis août, les équipes de Spectrum Pharmaceuticals ont démarré la promotion de Beleodaq® auprès des hématologues clés et le produit a généré des ventes d'environ 2 millions de dollars pour le 3ème trimestre 2014, amorçant ainsi pour Onxeo le flux des premières royalties.

(...)»

3.2. Information financière semestrielle

Le 1^{er} août 2014, le Conseil d'administration de la Société a approuvé le rapport financier semestriel incluant les comptes semestriels clos le 30 juin 2014 ainsi que le rapport d'activité d'Onxeo pour le premier semestre 2014. Le même jour, ces documents ont été mis à la disposition du public.

Le communiqué de presse de la Société relatif à la publication de ces rapports est reproduit ci-dessous. Le rapport financier semestriel 2014 figure en Annexe 1 de l'Actualisation du Document de Référence.

« ACTIVITE ET RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2014

Evolution majeure de la société, renommée Onxeo, résultat de la fusion de BioAlliance Pharma et Topotarget

Progression des principaux produits du portefeuille

Renforcement des ressources financières et maîtrise des dépenses

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 1^{er} août 2014 – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague – ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos au 30 juin 2014, ainsi que les faits marquants du semestre et du dernier mois.

Le premier semestre 2014 a été marqué par un événement majeur et particulièrement original dans le monde de la biotech Européenne, la fusion de BioAlliance Pharma avec Topotarget. Cette opération transformante et ambitieuse, votée à plus de 99% par les actionnaires des deux sociétés, a donné naissance à Onxeo, acteur majeur dans le domaine des maladies rares et/ou orphelines en oncologie. La société s'est ainsi dotée d'un portefeuille élargi de produits en développement clinique avancé et d'expertises de haut niveau en matière de développement et d'enregistrement. Avec cette opération, définitivement enregistrée le 22 juillet 2014, Onxeo affiche une dimension internationale avec des équipes en France et au Danemark, une double cotation sur les marchés Euronext Paris et Nasdaq OMX Copenhague, un actionnariat renforcé ainsi qu'un partenariat stratégique avec Spectrum Pharmaceuticals, en charge du co-développement et de la commercialisation de Beleodaq® (belinostat) aux Etats-Unis.

Le premier semestre 2014 a également été marqué par une avancée notable des programmes phares en développement :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™)

- Poursuite active du déploiement international de l'essai de phase III ReLive dans le cancer primitif du foie, avec une 4^{ème} recommandation positive pour la poursuite de l'essai sans modification par le Comité d'experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board), en charge du suivi de la tolérance.
- Obtention du statut « Fast Track » de la Food and Drug Administration (FDA), permettant de faciliter les interactions avec l'agence américaine et d'optimiser les délais d'évaluation du dossier jusqu'à l'enregistrement).

Validive® (clonidine Lauriad®)

- En mai, fin du recrutement des 183 patients prévus dans l'essai clinique international de phase II, permettant de confirmer le calendrier d'annonce des résultats préliminaires au cours du 4^{ème} trimestre 2014.
- Obtention du statut « Fast Track » de la FDA dans la prévention et le traitement de la mucite orale chez les patients traités pour un cancer, caractérisant l'évaluation de l'agence quant à la sévérité de cette maladie et le besoin médical majeur auquel Validive® pourrait répondre.

Beleodaq® (belinostat)

- Obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain de Beleodaq® pour le traitement en deuxième ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL). Cet enregistrement déclenche le paiement d'un milestone de 25 millions de dollars par le partenaire américain, Spectrum Pharmaceuticals. Beleodaq® est ainsi disponible pour les patients depuis juillet, et promu aux Etats-Unis par ce partenaire.

Au cours du semestre, Onxeo a poursuivi la valorisation de ses produits non stratégiques déjà enregistrés au travers d'accords de partenariats internationaux, notamment Sitavig® avec un accord de licence conclu en mars avec la société Innocutis (Charleston, SC) qui a démarré la commercialisation du produit aux Etats-Unis au mois de juillet.

Analyse des résultats du premier semestre 2014

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2014 (6 mois)	30/06/2013 (6 mois)
Chiffre d'affaires	653	845
Charges opérationnelles <i>Dont investissements de R&D</i>	(9 188) (5 662)	(8 430) (5 213)
Résultat opérationnel courant	(8 535)	(7 585)
Charges non récurrentes liées à la fusion	(4 397)	0
Résultat net	(12 951)	(7 488)

Le compte de résultat consolidé d'Onxeo résumé ci-dessus n'intègre que l'activité de BioAlliance Pharma sur le premier semestre, Topotarget n'étant entrée dans le périmètre que le 30 juin 2014 qui constitue la date de prise de contrôle par BioAlliance, au sens des normes IFRS.

Les comptes semestriels reflètent la bonne maîtrise des conditions d'exploitation dans un contexte de forte accélération des programmes cliniques de la société.

En effet, malgré les avancées nombreuses et significatives réalisées sur ce semestre, la société a maintenu les frais de R&D, qui constituent la majeure partie des dépenses d'exploitation, sous contrôle, avec une progression de 9% par rapport au premier semestre 2013. En intégrant les autres postes de charges et produits, dont l'évolution est également restée limitée sur le semestre, le résultat opérationnel courant, excluant les charges non récurrentes liées à la fusion, est en ligne avec l'année précédente.

La consommation de trésorerie a été elle aussi limitée (-6,4 millions d'euros) et Onxeo a renforcé son niveau de trésorerie avec l'apport au 30 juin de 14,2 millions d'euros provenant de Topotarget. Cette somme inclut les milestones reçus en début d'année du partenaire Spectrum à l'acceptabilité du dossier d'AMM de Beleodaq® par la FDA, soit 10 millions de dollars en numéraire et 1 million d'actions Spectrum. En conséquence, la trésorerie consolidée d'Onxeo est passé de 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2013 à 19,1 millions d'euros au 30 juin 2014. Au cours du second semestre 2014, la société a

souscrit un prêt de 10 millions d'euros accordé en juillet par Financière de la Montagne, premier actionnaire de la société, que viendra compléter le milestone de 25 millions de dollars lié à l'enregistrement de Beleodaq® par Spectrum.

« La fusion avec Topotarget et la création d'Onxeo constituent une étape stratégique clé pour la société, accélérant la création de valeur avec de nouveaux actifs dans un domaine à forte valeur ajoutée, les produits orphelins en oncologie. Je suis particulièrement fière de l'aboutissement de ce projet d'entreprise, soutenu par toutes nos équipes, notre conseil d'administration et nos actionnaires, qui nous fait passer une étape de croissance significative et nous donne une dimension et une attractivité internationale », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

Le rapport financier semestriel incluant les comptes semestriels clos le 30 juin 2014, approuvés par le Conseil d'administration du 1er août 2014, ainsi que le rapport d'activité d'Onxeo pour le premier semestre 2014 sont disponibles sur le site Internet de la société www.onxeo.com. »

ANNEXE 1
RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2014 DE LA SOCIETE



RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2014

Société anonyme au capital de 7.872.661 euros
Siège social 49, boulevard du général Martial Valin – 75015 Paris
410 910 095 R.C.S. Paris

SOMMAIRE

1.	Préambule	18
2.	Périmètre de consolidation	19
3.	Description des événements importants du semestre écoulé	19
4.	Incidence sur la situation financière et les résultats	22
5.	Principaux risques et incertitudes concernant le prochain semestre	22
6.	Evolution prévisible de la situation du groupe et perspectives d'avenir	23
7.	Principales transactions entre parties liées	23
8.	Comptes consolidés résumés au 30 juin 2014	24
	Etat de situation financière consolidé	24
	Etat du résultat global consolidé	25
	tableau de variation des capitaux propres consolidés	26
	tableau des flux de trésorerie nette consolidé	27
	_____ Note 1 : Base de préparation des états financiers	28
	_____ Note 3 : Périmètre de consolidation	29
	_____ Note 4 : impact de la fusion	30
	_____ Note 5 : Immobilisations incorporelles	32
	_____ Note 6 : Autres Actifs	33
	_____ Note 7 : Capitaux propres	34
	_____ Note 8 : Passifs non courants	35
	_____ Note 9 : Passifs courants	38
	_____ Note 10 : Produits et charges opérationnels	39
	_____ Note 11 : Résultat par action	40
	_____ Note 12 : Engagements hors bilan	41
	_____ Note 13 : Bilan des BSA/BCE/SO	42
	_____ Note 14 : Parties liées	44
	_____ Note 15 : événements post clôture	44
9.	Attestation du responsable du rapport financier semestriel	45
10.	Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle 2014	46

Ce rapport est établi conformément à l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et aux articles 222-4 à 222-6 du Règlement Général AMF, ainsi qu'aux dispositions des articles L.232-7 al 3 et R 232-13 du Code de commerce.

1. PREAMBULE

Onxeo est issu de la fusion de BioAlliance Pharma, société française d'innovation basée à Paris, spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en oncologie, **avec Topotarget**, société biopharmaceutique danoise basée à Copenhague, également spécialisée dans le développement de produits en oncologie.

La fusion a été approuvée par les actionnaires des deux sociétés lors de leurs Assemblées générales des 27 juin et 30 juin 2014. La réalisation définitive de la fusion a eu lieu le 22 juillet 2014 et BioAlliance Pharma a décidé d'adopter officiellement la dénomination sociale Onxeo à compter du 1^{er} août 2014.

Onxeo est dirigée par Judith Greciet, Directeur général et son Conseil d'administration est présidé par Patrick Langlois. La société est cotée à la fois sur les marchés Euronext Paris, et depuis le 1^{er} août 2014 sur le Nasdaq OMX à Copenhague, cette double cotation reflétant la composition de son actionnariat et la répartition de ses activités dans les deux pays.

Onxeo a vocation à devenir un acteur majeur dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, un domaine en forte croissance où les besoins médicaux sont importants et souvent peu ou pas satisfaits. Onxeo présente les atouts suivants :

- Un portefeuille de produits large et équilibré, présentant une forte dynamique. Il comprend deux programmes en phase très avancée de développement clinique, Livatag® et Validive®, et un produit nouvellement enregistré aux Etats-Unis, Beleodaq™ qui offre par ailleurs des perspectives de développement clinique dans plusieurs autres indications de cancers rares.
- Un développement sur un marché dynamique et à fort potentiel de croissance, estimé à un horizon 2018 à 80 milliards de USD.
- Un ancrage aux Etats-Unis avec un partenaire américain établi : Spectrum Pharmaceuticals.
- Une équipe scientifique hautement expérimentée, partagée entre Paris et Copenhague, qui a su mener à plusieurs reprises des programmes jusqu'à l'enregistrement en Europe et aux Etats-Unis.
- Une position renforcée pour les discussions de partenariats stratégiques avec des acteurs majeurs de la pharmacie.
- Une taille critique et une capitalisation boursière renforcées, permettant une meilleure visibilité auprès des investisseurs internationaux, notamment en Europe et aux Etats-Unis. Onxeo est cotée sur les marchés Euronext Paris et Nasdaq OMX Copenhague, afin de faciliter les opérations boursières pour tous ses actionnaires.
- Une envergure internationale, avec un développement porté par une équipe de direction dynamique et expérimentée, soutenue par un Conseil d'administration de grande qualité et au profil international.

Le premier semestre 2014 a été marqué par une progression des principaux produits du portefeuille :

- Obtention du statut « Fast Track » octroyé à Validive® (clonidine Lauriad®) par la Food and Drug Administration (FDA) dans la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez les patients soignés pour un cancer.
- Fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de phase II de Validive® (clonidine Lauriad®) dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère.

- Obtention du statut « Fast Track » octroyé à Livatag® (doxorubicine Transdrug™) par la Food and Drug Administration (FDA) dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) après traitement par Sorafenib.
- Renforcement de la protection de Livatag® par une 2ème famille de brevets protégeant son schéma d'administration spécifique délivrée en Europe et au Japon, permettra d'étendre la protection jusqu'en 2032.

Onxeo continue en parallèle à valoriser ses produits non stratégiques Loramyc®/Oravig® et Sitavig® au travers d'accords de partenariat. Ces deux produits historiques utilisant la technologie muco-adhésive Lauriad®, améliorent le profil d'efficacité et de tolérance d'un principe actif existant dans l'indication choisie. Ils ont vocation à être commercialisés par des partenaires internationaux, principalement au travers d'accords de licence.

2. PERIMETRE DE CONSOLIDATION

La Société a préparé, pour la période du 1er janvier au 30 juin 2014, des états financiers semestriels consolidés condensés pour le groupe Onxeo, conformément aux normes Internationales d'Information Financière (IFRS).

Le Groupe comprend la société Onxeo SA qui concentre l'essentiel de l'activité à Paris et dans son établissement danois à Copenhague, et ses filiales dont la plupart ont une activité limitée :

- Laboratoires BioAlliance Pharma
- Topotarget UK
- Topotarget Switzerland
- BioAlliance Pharma Switzerland
- Topotarget Germany
- SpeBio

3. DESCRIPTION DES EVENEMENTS IMPORTANTS DU SEMESTRE ECOULE

3.1 Fusion de BioAlliance Pharma avec Topotarget

Suite à l'approbation du projet de fusion entre les deux sociétés le 16 avril 2014, les Conseils d'administration de BioAlliance Pharma et de Topotarget ont approuvé et signé le traité de fusion définitif le 21 mai 2014, en vue de créer un acteur majeur dans le développement de médicaments orphelins en oncologie. En vertu des termes de cet accord de fusion, la société absorbante est BioAlliance Pharma, et les actionnaires de Topotarget recevront 2 actions BioAlliance Pharma nouvellement émises pour 27 actions Topotarget détenues. À l'issue de l'opération, les actionnaires de Topotarget détiendront environ 1/3 des actions de la nouvelle société, tandis que les actionnaires existants de BioAlliance Pharma en détiendront environ 2/3.

Lors des Assemblées générales de Topotarget le 27 juin et de BioAlliance Pharma le 30 juin 2014, les actionnaires des deux sociétés ont approuvé à plus de 99% toutes les résolutions relatives au projet de fusion, ainsi que la nouvelle dénomination sociale Onxeo. Ils ont également approuvé les nominations au Conseil d'administration d'Orfacare Consulting GmbH, représentée par M. Bo Jesper Hansen, et de M. Per Samuelsson, de HealthCap, nominations effectives à la réalisation définitive de la fusion.

Suite à cette approbation, la fusion a été enregistrée par les autorités compétentes françaises et danoises. La réalisation définitive de la fusion, marquée par l'émission du certificat de légalité, a eu lieu le 22 juillet 2014. BioAlliance Pharma a décidé d'adopter officiellement la dénomination sociale Onxeo à compter du 1^{er} août 2014, reflet de son engagement en oncologie (**Onxeo**), de sa volonté d'innovation (**Onxeo**) et de la combinaison des forces de BioAlliance et Topotarget (**Onxeo**). A cette date, les actions nouvelles émises en rémunération des apports ont été admises aux négociations sur les marchés boursiers Euronext Paris et Nasdaq OMX Copenhague. L'échange des actions Topotarget contre les actions nouvelles Onxeo est prévu le 5 août 2014 et la gestion des rompus interviendra le 6 août 2014.

Onxeo est dirigée par Madame Judith Greciet, Directeur général. Le conseil d'administration est présidé par Monsieur Patrick Langlois et comprend 8 administrateurs :

- Madame Judith Greciet
- Madame Danièle Guyot-Caparros
- Monsieur Russell Greig
- Monsieur Thomas Hofstaetter
- Monsieur Per Samuelsson, de HealthCap (précédemment premier actionnaire de Topotarget)
- Monsieur David H. Solomon
- La société Financière de la Montagne (premier actionnaire d'Onxeo), représentée par Monsieur Nicolas Trebouta
- La société Orfacare, représentée par Monsieur Bo Jesper Hansen (anciennement président du conseil d'administration de Topotarget)

3.2 Portefeuille de produits orphelins en oncologie : franchissement de nouvelles étapes du développement clinique.

Validive® : Le recrutement des 183 patients prévus dans l'essai clinique de phase II a été terminé au mois de mai 2014, permettant de confirmer l'agenda de l'annonce des résultats préliminaires de l'étude au cours du quatrième trimestre 2014. Validive® a obtenu en janvier 2014 le statut « Fast Track » de la FDA dans la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez les patients soignés pour un cancer. Ce statut reconnaît qu'un médicament est développé dans une pathologie sévère ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour laquelle le besoin médical est important. Il permettra de faciliter les interactions avec la FDA et d'optimiser les délais d'évaluation du dossier au cours du développement et jusqu'à l'enregistrement.

Livatag® : au 30 juin 2014, plus de 100 patients ont été recrutés dans l'essai de phase III ReLive, sur un total de 390 prévus. La société a élargi le recrutement à 8 pays européens (incluant la France) au deuxième semestre 2013 et a commencé à ouvrir des centres cliniques aux Etats-Unis en 2014, à la suite de l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) en décembre 2013. Par ailleurs, plusieurs étapes importantes ont été franchies au cours du premier semestre :

- Février 2014 : Protection industrielle de Livatag® renforcée et prolongée grâce à la délivrance d'une nouvelle famille de brevets protégeant son schéma d'administration jusqu'en 2032.
- Avril 2014 : Depuis novembre 2012, 4^{ème} recommandation positive du Comité d'experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board) pour la poursuite de l'étude ReLive sans modification, suite à l'analyse favorable de l'ensemble des données de tolérance de Livatag®.
- Mai 2014 : Obtention du statut « Fast Track » (procédure de revue accélérée) octroyé par la Food and Drug Administration (FDA) à Livatag® dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) après traitement par Sorafenib (Nexavar®).

3.3 Produits non stratégiques dédiés aux partenariats

Au cours du semestre, Onxeo a continué à valoriser ses produits non stratégiques Sitavig® et Loramyc®/Oravig® au travers d'accords de partenariat :

- Signature d'un accord de licence avec la société Innocutis, spécialisée en dermatologie, pour la commercialisation de **Sitavig®** aux Etats-Unis. Selon les termes de l'accord, Innocutis a versé un montant initial de 2 millions de dollars, dont 0,1 million de dollar reçus sur le premier semestre et 1,9 million de dollars reçu à la réception du premier lot de produit, intervenu au mois de juillet 2014. La promotion par les équipes marketing et vente d'Innocutis a démarré le 21 juillet.
- Signature d'accords de licence avec les sociétés Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd et EMS S/A respectivement en Corée du Sud et au Brésil. Ces deux sociétés seront en charge de mener le plan d'enregistrement du produit auprès des autorités réglementaires de chaque pays puis la commercialisation de **Sitavig®**.

Au mois d'avril 2014, Onxeo a repris l'intégralité des droits de commercialisation d'**Oravig®**, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis, en raison de performances commerciales de son partenaire américain Vestiq Pharmaceuticals non conformes aux objectifs.

La société a également suivi le développement de **Loramyc®** au Japon, avec la poursuite de l'essai pivot de phase III mené par le partenaire Sosei, ainsi qu'en Chine avec la poursuite du programme clinique de phase III initié par le partenaire SciClone courant 2013. Par ailleurs, Sosei a mis en place en février 2014 un accord avec Fujifilm Pharma pour la future commercialisation de Loramyc® au Japon.

3.4 Evénements survenus depuis la clôture du semestre

En février 2014, la FDA (Food and Drug Administration) avait octroyé la recevabilité du dossier d'enregistrement américain de Beleodaq™ assortie d'une revue prioritaire, programme d'enregistrement permettant l'approbation conditionnelle d'un médicament destiné au traitement d'une maladie mettant en jeu le pronostic vital, sur la base d'éléments prédictifs d'un bénéfice clinique. Cette recevabilité a déclenché le versement d'un montant de 10 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals, ainsi que l'octroi d'un million d'actions Spectrum à Onxeo. Le 3 juillet 2014, Onxeo a obtenu de la FDA l'autorisation de mise sur le marché américain de Beleodaq™ pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques en rechute ou réfractaire au traitement standard (polythérapie CHOP). Cet enregistrement est fondé sur les résultats de l'étude clinique BELIEF qui a inclus 129 patients atteints de lymphome à cellules T périphériques, résistant ou en rechute après au moins un premier traitement par voie systémique. Cet enregistrement conditionne le paiement d'un milestone de 25 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals.

Beleodaq™ est disponible pour les patients depuis juillet 2014, promu par les équipes de vente spécialisées en oncologie de Spectrum Pharmaceuticals aux Etats Unis. La société recevra également des redevances à un taux à 2 chiffres et des paiements d'étape sur les ventes nettes cumulées.

Le 18 juillet 2014, Onxeo a annoncé la mise en place d'un prêt de 10 millions d'euros consenti par son premier actionnaire, Financière de la Montagne, afin de renforcer les ressources financières d'Onxeo et de soutenir l'expansion de ses programmes de R&D, en particulier l'essai international de phase III avec Livatag® dans le cancer primitif du foie. Ce prêt est conclu pour un an, jusqu'au 31 juillet 2015, sous la forme d'une avance en compte courant et portera intérêts au taux de 15% payables in fine. Le capital et les intérêts pourront être remboursés à l'échéance en numéraire, ou de manière anticipée par incorporation de créance en cas d'émission donnant accès au capital que pourrait organiser Onxeo. Dans ce cas, le remboursement anticipé en titres sera assorti d'une prime de 25%.

4. INCIDENCE SUR LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS

Pour les besoins de l'arrêté des comptes conformément aux normes comptables internationales, il a été considéré que BioAlliance Pharma prenait le contrôle de Topotarget à la date de la dernière assemblée générale votant la fusion soit le 30 juin 2014, aucune condition suspensive autre que formelle ne subsistant après cette date. Les résultats pris en compte sur le premier semestre 2014 sont donc limités à ceux de BioAlliance Pharma. Topotarget et ses filiales sont rentrés dans le périmètre au 30 juin 2014 et n'ont d'impact que sur les postes de bilan.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires pour la période s'élève à 653 milliers d'euros. Il comprend pour l'essentiel les ventes de produits finis Loramyc®/Oravig® aux partenaires en licence, les royalties versées par ces derniers au titre des ventes qu'ils réalisent, ainsi que les sommes qu'ils versent à BioAlliance, au titre des accords de licence.

Charges de personnel

Les salaires, traitements et charges sociales sont passés de 3.034 milliers d'euros au premier semestre 2013 à 2.880 milliers d'euros au premier semestre 2014, cette variation étant liée à l'évolution des effectifs.

Charges externes

Les charges externes s'élèvent à 5.853 milliers d'euros au 30 juin 2014 contre 5.129 milliers d'euros au 30 juin 2014. Cette augmentation provient pour l'essentiel du déploiement des essais cliniques pour Livatag® et Validive®.

Autres produits et charges opérationnels

Ces dépenses non récurrentes s'élèvent à 4.396 milliers d'euros au 30 juin 2014 et correspondent aux frais engagés pour la réalisation de l'opération de fusion. Il s'agit pour l'essentiel d'honoraires de conseils juridiques et financiers comptabilisés en charge conformément à la norme IFRS 3-R.

Résultat net

En conséquence de l'évolution de l'activité reflétée par les postes de charges et produits exposés ci-dessus, le résultat net arrêté au 30 juin 2014 est négatif à hauteur de 12.951 milliers d'euros, contre -7.488 milliers d'euros au premier semestre 2013. Hors frais liés à la fusion, le résultat net du semestre s'établirait à -8.555 milliers d'euros.

Trésorerie disponible

La trésorerie disponible au 30 juin 2014 s'élève à 19,1 millions d'euros contre 11,3 millions d'euros au 31 décembre 2013. La variation de la trésorerie est liée aux apports de Topotarget dans le cadre de la fusion pour un montant de 14.2 millions d'euros, incluant les actions reçues du partenaire Spectrum dans le cadre de l'enregistrement du produit Beleodaq® valorisées à hauteur de 5.9 millions d'euros au 30 juin 2014, compensés par les dépenses opérationnelles de la société, notamment en matière de recherche et développement.

5. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES CONCERNANT LE PROCHAIN SEMESTRE

Aucun facteur de risque spécifique n'est anticipé au premier semestre 2014, autre que les facteurs de risques inhérents à l'activité, à la structure, à la stratégie et à l'environnement de la Société, décrits dans le Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 7 avril 2014 : ces risques sont inhérents au développement de médicaments innovants et dépendent du succès des essais

précliniques et cliniques ainsi que des contraintes d'enregistrement des produits au plan de la sécurité de la tolérance et de l'efficacité. Ces risques sont également liés à l'activité des partenaires commerciaux en licence.

En ce qui concerne les principaux litiges, (cf. Document de référence 2013, section 5.2.1.5 page 89 : litiges avec les sociétés SpePharm/SpeBio et Eurofins), les procédures se sont poursuivies au cours du semestre et aucune évolution n'a eu lieu depuis le 31/12/2013. Comme au 31 décembre 2013, les risques éventuellement encourus dans le cadre de ces litiges ne peuvent pas être évalués de manière fiable. La société estimant être dans son bon droit, aucune provision n'a été constituée au 30 juin 2014. Une description détaillée de ces litiges et de leur évolution est fournie à la note 7.1.2 des comptes consolidés.

6. EVOLUTION PREVISIBLE DE LA SITUATION DU GROUPE ET PERSPECTIVES D'AVENIR

La Société poursuit sa stratégie de création de valeur fondée sur le développement de ses innovations thérapeutiques pour des maladies sévères et rares notamment en cancérologie pour lesquelles elle pourrait, à moyen terme, revenir à une commercialisation en direct sur le marché en Europe et licencier à des partenaires industriels.

En conséquence, la Société prévoit les principaux catalyseurs de croissance suivants :

- La poursuite du développement clinique de ses principaux produits orphelins en oncologie :
 - Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : poursuite du recrutement de la phase III en Europe et aux Etats-Unis, le recrutement du dernier patient étant prévu fin 2015.
 - Validive® (clonidine Lauriad®) : après l'inclusion du dernier patient en mai 2014, résultats préliminaires attendus au 4ème trimestre 2014, et démarrage de l'essai de phase III prévu au 2ème semestre 2015.
 - Beleodaq™ (belinostat) : démarrage de l'essai de phase III en 1ère ligne de traitement dans le lymphome à cellules T périphérique (PTCL), en combinaison avec le traitement standard CHOP.
- Sélection, avec le partenaire américain Spectrum Pharmaceuticals, des nouvelles indications pour un développement clinique de belinostat dans d'autres cancers rares.
- Le lancement de Beleodaq™ (belinostat), produit enregistré par la Food & Drug Administration en 2014, aux Etats-Unis par les équipes du partenaire américain Spectrum Pharmaceuticals.
- La signature de nouveaux accords de licence internationaux avec des partenaires adéquats, notamment pour les produits les plus avancés de la Société.

7. PRINCIPALES TRANSACTIONS ENTRE PARTIES LIEES

Les transactions intervenues avec d'autres sociétés apparentées au Groupe au sens du paragraphe 9 de la norme IAS 24 concernent exclusivement les sociétés incluses dans le périmètre de consolidation et sont résumées à la note 13 des comptes consolidés ci-après.

8. COMPTES CONSOLIDES RESUMES AU 30 JUIN 2014

ETAT DE SITUATION FINANCIERE CONSOLIDE

ACTIF	30/06/2014	31/12/2013	Note
€			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	74 987 549	22 785	5
Immobilisations corporelles	832 390	908 313	
Immobilisations financières	295 298	368 998	
Autres Actifs non courants	0	0	
<i>Total des actifs non courants</i>	76 115 237	1 300 096	
Actifs courants			
Stocks et en cours	2 375	3 145	
Clients et comptes rattachés	431 621	338 113	6
Autres créances	3 386 216	4 762 374	6
Valeurs mobilières de placement	6 642 244	7 357 014	6
Disponibilités	12 428 043	3 971 707	6
<i>Total des actifs courants</i>	22 890 499	16 432 355	
TOTAL ACTIF	99 005 736	17 732 451	

PASSIF	30/06/2014	31/12/2013	Note
€			
Capitaux propres			
Capital social	7 872 661	5 170 748	7
Moins : actions détenues en propre	(223 432)	(58 512)	7
Primes	208 756 401	128 044 120	
Réserves	(125 003 285)	(109 943 374)	
Intérêts minoritaires	0	0	
Résultat	(12 951 497)	(15 324 614)	
<i>Total des capitaux propres</i>	78 450 848	7 888 368	
Passifs non courants			
Provisions	444 845	456 878	8
Autres dettes	3 930 295	3 030 220	8
<i>Total des passifs non courants</i>	4 375 140	3 487 098	
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	109 292	91 182	
Fournisseurs et comptes rattachés	10 842 599	4 095 749	9
Autres passifs	5 227 856	2 170 054	9
<i>Total des passifs courants</i>	16 179 748	6 356 984	
TOTAL PASSIF	99 005 736	17 732 451	

ÉTAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

€	30/06/2014 (6 mois)	30/06/2013 (6 mois)	31/12/2013	Note
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	268 403	398 405	755 041	
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	384 421	265 195	530 391	
Autre chiffre d'affaires	0	181 280	181 280	
Total chiffre d'affaires	652 824	844 880	1 466 712	10
Autres produits de l'activité	10	10	16	
Achats consommés	(113 820)	(136 428)	(264 271)	
Charges de personnel	(2 879 564)	(3 034 001)	(5 346 986)	10
Charges externes	(5 853 194)	(5 129 349)	(10 687 094)	10
Impôts et taxes	(280 918)	(229 450)	(297 740)	
Dotations nettes aux amortissements	113 782	(131 744)	(232 994)	
Dotations nettes aux provisions	150 862	294 179	60 417	
Autres produits d'exploitation	0	0	5 381	
Autres charges d'exploitation	(325 196)	(63 317)	(125 028)	
Charges opérationnelles	(9 188 048)	(8 430 109)	(16 893 696)	
Résultat opérationnel courant	(8 535 213)	(7 585 219)	(15 421 585)	
Quote part de résultat mis en équivalence	(43 642)	0	(28 556)	
Autres produits et charges opérationnels	(4 396 969)	0	0	10
Résultat opérationnel après quote part de résultat mis en équivalence	(12 975 823)	(7 585 219)	(15 450 141)	
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	77 968	217 660	281 173	
Autres produits financiers	15 256	50 465	127 037	
Charges financières	(68 897)	(170 835)	(282 683)	
Résultat Financier	24 327	97 290	125 527	
Résultat courant avant impôt	(12 951 497)	(7 487 929)	(15 324 614)	
Charges d'impôt	0	0		
Résultat net	(12 951 497)	(7 487 929)	(15 324 614)	
Capitaux propres	(12 951 497)	(7 487 929)	(15 324 614)	
Part des minoritaires				
Résultat par action	(0,41)	(0,41)	(0,74)	11
Résultat dilué par action	(0,41)	(0,41)	(0,74)	11

€	30/06/2014 (6 mois)	30/06/2013 (6 mois)	31/12/2013	Note
Résultat de la période	(12 951 497)	(7 487 928)	(15 324 614)	
Autre résultat global	0	0	0	
Ecart de conversion	446	(690)	(783)	
Pertes et Gains sur décomptabilisation d'actifs disponibles à la vente	0	0	0	
Couverture de flux de trésorerie	0	0	0	
Paiement fondé en actions	145 910	94 574	300 075	
Impôt relatif aux éléments du résultat global	0	0	0	
Autres éléments reclassables en résultat	146 356	93 884	299 292	
Gains et pertes actuariels	(35 381)	(36 087)	(45 960)	
Autres éléments reclassables en résultat	(35 381)	(36 087)	(45 960)	
Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts	110 975	57 797	253 332	
Résultat global total de la période	(12 840 521)	(7 430 130)	(15 071 280)	
Résultat global total attribuable aux				
Propriétaires de la société-mère	(12 840 521)	(7 430 130)	(15 071 280)	
Intérêts minoritaires				

TABLEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES

En €	Capital	Actions propres	Réserves liées au capital	Variations Réserves et Résultats				Minoritaires	TOTAL
				Réserves de conversion	Paiements fondés sur des actions	Réserves et résultats consolidés	Total		
Capitaux Propres au 31/12/2012	4 414 929	(25 147)	118 081 365	9 584	715 847	(111 454 189)	(110 728 758)	0	11 742 389
Résultat global total de la période				(690)	94 574	(7 487 928)	(7 394 044)		(7 394 044)
Augmentation de capital	125 000		2 122 840				0		2 247 840
Réduction de capital							0		0
Actions propres		(63 832)				(35 207)	(35 207)		(99 039)
Autres mouvements						40 378	40 378		40 378
Dividendes							0		0
Capitaux Propres au 30/06/2013	4 539 929	(88 979)	120 204 205	8 894	810 421	(118 936 946)	(118 117 631)	0	6 537 524
Résultat global total de la période				(93)	205 501	(7 832 328)	(7 626 920)		(7 626 920)
Augmentation de capital	630 819		7 839 915				0		8 470 734
Réduction de capital							0		0
Actions propres		30 467				17 034	17 034		47 501
Autres mouvements						8 895	8 895		8 895
Dividendes							0		0
Capitaux Propres au 31/12/2013 (publié)	5 170 748	(58 512)	128 044 120	8 801	1 015 922	(126 743 345)	(125 718 622)	0	7 437 734
Impact changement de méthode						450 634	450 634		450 634
Capitaux Propres au 31/12/2013 (retraité)	5 170 748	(58 512)	128 044 120	8 801	1 015 922	(126 292 711)	(125 267 988)	0	7 888 368
Résultat global total de la période				446	145 909	(12 951 497)	(12 805 142)		(12 805 142)
Augmentation de capital	2 701 913		80 712 281				0		83 414 194
Réduction de capital							0		0
Actions propres		(164 920)				41 354	41 354		(123 566)
Autres mouvements						76 995	76 995		76 995
Dividendes							0		0
Capitaux Propres au 30/06/2014	7 872 661	(223 432)	208 756 401	9 247	1 161 831	(139 125 859)	(137 954 781)	0	78 450 849

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE NETTE CONSOLIDE

	30/06/2014	31/12/2013	30/06/2013
Résultat net consolidé	(12 951 497)	(15 320 256)	(7 487 928)
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (1) (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	(36 265)	3 419	-222 551
-/+ Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	(7 690)	(44 944)	(20 523)
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	145 909	300 075	94 574
-/+ Autres produits et charges calculés	87 200	(14 542)	0
-/+ Plus et moins-values de cession	0	0	0
-/+ Profits et pertes de dilution			
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence			
- Dividendes (titres non consolidés)			
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(12 762 343)	(15 076 248)	(7 636 428)
+ Coût de l'endettement financier net	(16 638)	(71 532)	(76 652)
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)			
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	(12 778 980)	(15 147 781)	(7 713 080)
- Impôts versé			
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	5 042 532	1 055 915	2 497 480
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE	(7 736 448)	(14 091 866)	(5 215 600)
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(1 968)	(58 254)	(45 594)
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	12 540	0
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)			523
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	0	2 973	(116)
+/- 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			
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT	(1 968)	(42 741)	(45 187)
Flux de trésorerie résultant de la fusion	14 198 204		
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital			
. Versées par les actionnaires de la société mère	43 281	10 718 574	2 247 840
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées			
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options			
-/+ Rachats et ventes d'actions propres	41 355	(51 538)	(99 039)
- 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	1 174 658	83 148	25 671
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	(11 890)	75 456	249 288
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)		71 532	76 652
+/- Autres flux liés aux opérations de financement	16 638	14 838	137 562
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	15 462 246	10 912 010	2 637 973
+/- Incidence des variations des cours des devises	17 736	48 490	39 688
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE	7 741 566	(3 174 107)	(2 583 125)
Trésorerie initiale	11 328 721	14 503 134	14 503 134
TRESORERIE FINALE	19 070 287	11 329 027	11 920 009

(1) avant imputation du CIR voir note 5,2

BFR	30/06/2014	31/12/2013	Variation
Stocks	2 375	3 145	(770)
Clients	240 339	338 113	(97 774)
Autres créances	2 978 285	4 762 374	(1 784 089)
	3 220 999	5 103 633	(1 882 634)
Revenus différés non courants	310 477	551 060	(240 583)
Fournisseurs	7 145 705	4 095 749	3 049 957
Autres passifs	2 433 378	2 170 054	263 324
	9 889 560	6 816 862	3 072 698
Besoin en fond de roulement	6 668 561	1 713 229	4 955 332
Dettes PIDR	444 845	357 645	87 200
Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel) *			5 042 532

NOTE 1 : BASE DE PREPARATION DES ETATS FINANCIERS

Les états financiers consolidés semestriels d'Onxeo au 30 juin 2014 ont été approuvés par le Conseil d'administration du 1^{er} août 2014. Ils ont été établis suivant les normes comptables internationales (IFRS) telles qu'applicables au sein de l'Union Européenne pour les informations financières intermédiaires (IAS 34) autorisant la présentation de notes sélectionnées. Les comptes consolidés sont donc présentés de manière condensée et doivent être lus en liaison avec les comptes annuels du Groupe au 31 décembre 2013, tels qu'inclus dans le document de référence déposé à l'AMF le 7 avril 2014.

Les principes et méthodes comptables appliqués pour les comptes consolidés au 30 juin 2013 sont identiques à ceux utilisés dans les comptes consolidés au 31 décembre 2013, à l'exception du changement de méthode exposé ci-après et des normes, amendements et interprétations IFRS tels qu'adoptés par l'Union européenne et l'IASB, d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014 (et qui n'avaient pas été appliqués par anticipation par le Groupe), à savoir,

Normes	Libellé
IFRS 10	Consolidation et amendements transitoires
IFRS 11	Partenariats et amendements transitoires
IFRS 12	Informations à fournir sur l'implication avec d'autres entités et amendements transitoires
IAS 27 Révisée	Etats financiers individuels
IAS 28 Révisée -	Participation dans des entreprises associées
Amendements à IAS 32	Compensation des actifs et passifs financiers (comptabilisation et informations à fournir)
Amendement à IAS 36	Dépréciation des actifs
Amendements à IAS 39 et IFRS 9	Novation des dérivés et maintien de la comptabilité de couverture
Amendements IFRS10, IFRS12 et IAS 27	Entités d'investissement *

* *Compte tenu de son activité, cette norme, amendement ou interprétation n'est pas applicable au groupe*

L'application de ces normes, amendements et interprétations n'a pas d'effet significatif sur les états financiers consolidés du Groupe, à l'exception de la norme IFRS 11 (cf. note changement de méthode). Par ailleurs, les autres normes, amendements ou interprétations publiées respectivement par l'IASB et l'IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee) au 30 juin 2014 et d'application non obligatoire à cette date (voir tableau ci-dessous) n'ont pas encore été adoptés par l'Union Européenne et n'ont pas été appliqués par anticipation par le Groupe.

Normes	Date d'application prévue par l'UE (exercices ouverts à compter du)
IFRIC 21 Droits et taxes	1/01/2014

Recours à des estimations

Comme au 31 décembre 2013, la direction du Groupe a eu recours à des estimations pour l'établissement des états financiers portant sur le calcul :

- des engagements de retraite
- des paiements fondés en actions
- des provisions

- la reconnaissance en chiffre d'affaires des montants reçus dans le cadre de la signature des accords de licence
- du goodwill provisoire (voir note 4.1)

Autres produits et charges opérationnels

Les autres produits et charges opérationnels résultent d'opérations qui, en raison de leur nature, de leur montant ou de leur fréquence, ne peuvent pas être considérées comme faisant partie des activités ou du résultat opérationnel courant du Groupe et sont susceptibles d'affecter la comparabilité du résultat opérationnel courant d'une période à l'autre.

NOTE 2 : Changement de méthode

Première application de la norme IFRS 11 :

Cette norme prévoit les modalités de transition de l'intégration proportionnelle à la mise en équivalence pour les co-entreprises et est appliquée pour la consolidation de la filiale SpeBio. La norme est applicable au 1^{er} janvier 2014 et prévoit un retraitement à l'ouverture de la période précédente. Les écritures suivantes ont donc été comptabilisées :

- Constatation rétroactive dans les comptes 2013 d'une quote-part d'actif net d'un montant de 1.950 milliers d'euros en diminution des capitaux propres, en raison de la situation nette négative de la filiale et du fait que la société n'est pas tenue de supporter ses pertes, ayant pour conséquence d'annuler la participation de SpeBio dans les comptes d'ouverture.

Constatation d'une quote part de résultat du semestre en contrepartie des capitaux propres

NOTE 3 : PERIMETRE DE CONSOLIDATION

Après avoir été votée par les actionnaires de Topotarget le 27 juin 2014, la fusion entre BioAlliance Pharma et Topotarget a été votée par les actionnaires de BioAlliance Pharma le 30 juin 2014, date d'effet comptable dans les comptes IFRS.

Suite à la fusion entre BioAlliance Pharma et Topotarget, le périmètre de consolidation au 30 juin 2014 a évolué et comprend désormais les sociétés :

- Onxeo (anciennement BioAlliance Pharma),
- Laboratoires BioAlliance Pharma,
- Topotarget UK,
- Topotarget Switzerland,
- BioAlliance Pharma Switzerland SA,
- Topotarget Germany,
- SpeBio BV.

Toutes les filiales sont détenues à 100% et consolidées en intégration globale, à l'exception de SpeBio, joint-venture détenue à 50%, mise en équivalence depuis le 1^{er} janvier 2014 comme expliqué à la note 2.

NOTE 4 : IMPACT DE LA FUSION

4.1. COMPTABILISATION DE LA FUSION

Pour les besoins de l'arrêté des comptes conformément aux normes comptables internationales, il a été considéré que BioAlliance Pharma prenait le contrôle de Topotarget à la date de la dernière assemblée générale votant la fusion soit le 30 juin 2014, aucune condition suspensive autre que formelle ne subsistant après cette date. Les résultats pris en compte sur le premier semestre 2014 sont donc limités à ceux de BioAlliance Pharma. Topotarget et ses filiales sont rentrés dans le périmètre au 30 juin 2014 et n'ont d'impact que sur les postes de bilan. Un compte de résultat pro forma est présenté à la note 4.2 ci-dessous.

La fusion a été faite exclusivement par échange d'actions, les actionnaires de Topotarget recevant 2 actions nouvelles Onxeo pour 27 actions Topotarget détenues. L'opération a donné lieu à la création de 10.799.341 actions correspondant à un montant nominal de 2.699.835,25 soit 10.799.341 actions nouvelles. Aucun versement en numéraire n'a été effectué.

La valeur des actions émises dans le cadre de l'échange, déterminée en utilisant le cours de l'action BioAlliance Pharma à la clôture du 30 juin 2014 soit 7,72 €, s'établit à 83.371 milliers d'euros. Après déduction du montant de l'actif net apporté de Topotarget, il ressort un écart d'acquisition d'un montant de 44.437 milliers d'euros. Cet écart d'acquisition a été provisoirement affecté au poste d'actifs incorporels.

Dans cette comptabilisation initiale de fusion, les valeurs des actifs et dettes apportés ont été établies sur une base provisoire à partir des comptes de Topotarget au 30 juin 2014, comme indiqué ci-dessous. Des modifications de ces valeurs provisoires sont susceptibles d'intervenir dans les douze mois suivant la date d'effet comptable de la fusion conformément à la norme IFRS3-R.

	Valeur comptable de la fusion	Goodwill provisoire	Valeur contributive au 30/06/2014
Immobilisations incorporelles	30 618	44 347	74 965
Immobilisations corporelles	53		53
Immobilisations financières	46		46
Créances clients	191		191
Autres créances	408		408
Valeurs mobilières de placement	5 953		5 953
Disponibilités	8 245		8 245
Dettes fournisseurs	-3 697		-3 697
Dettes fiscales et sociales	-2 794		-2 794
Actif net apporté	39 023	44 347	83 370

Les postes significatifs sont décrits dans les notes ci-après.

En termes de trésorerie, la fusion a permis d'augmenter les ressources financières du groupe à hauteur de 14.198 milliers d'euros, comprenant des disponibilités à hauteur de 8.245 milliers d'euros et des placements à hauteur de 5.953 milliers d'euros.

4.2. COMPTE DE RESULTAT PROFORMA

4.2.1 Cadre réglementaire

Ces informations financières pro forma sont présentées en application de l'instruction n°2005-11 du 13 décembre 2005, Annexe II, de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) indiquant qu'en cas de variation de taille supérieure à 25% de la société absorbante, une information financière pro forma doit être présentée.

Ces informations financières pro forma ont été établies conformément aux dispositions de l'annexe II « module d'information financière pro forma » du règlement CE n°809/2004 de la Commission Européenne, et conformément aux recommandations émises par les CESR en février 2005 concernant la préparation des informations financières pro forma visées par ce règlement n°809/2004 sur les prospectus.

4.2.2. Périmètre de l'information financière pro forma

L'information financière pro forma présentée tient compte de l'entrée dans le Groupe BioAlliance Pharma du Groupe Topotarget.

4.2.3. Règles et méthodes comptables utilisées

Les règles et méthodes comptables utilisées pour l'établissement de l'information financière pro forma sont les mêmes que celles utilisées par le Groupe BioAlliance à la clôture 2013.

Hypothèses retenues pour l'établissement de l'information financière pro forma :

- Le compte de résultat pro forma présenté ci-dessous a été établi de la manière suivante :
 - Reprise des comptes semestriels consolidés de BioAlliance ayant fait l'objet d'une revue limité au 30 juin 2014 par les commissaires aux comptes.
 - Reprise des comptes consolidés semestriels de Topotarget ayant fait l'objet d'une revue limitée.
 - Retraitements et ajustements nécessaires pour être en conformité avec les règles et méthodes comptables du Groupe BioAlliance : la présentation par destination du compte de résultat de Topotarget a été modifiée pour être en ligne avec la présentation par nature de dépense adoptée par BioAlliance Pharma.
- A ce stade, aucun ajustement pro forma n'a été identifié. Comme indiqué dans la note 2.1 "Périmètre de consolidation", l'analyse est en cours pour la revue du bilan d'ouverture de Topotarget. Des ajustements pourraient être constatés sur la période du 1er juillet au 31 décembre 2014.

(en euros) - Valeur nette	Données BioAlliance Pharma	Données de Topotarget	Ajustements Pro forma	Données Pro forma combinées
Chiffres d'affaires	652 824	13 219 322		13 872 146
Autres produits de l'activité	10			10
Achats consommés	(113 820)			(113 820)
Frais de personnel	(2 879 564)	(1 150 451)		(4 030 015)
Charges externes	(5 853 194)	(1 082 593)		(6 935 787)
Impôts et taxes	(280 918)			(280 918)
Dotations nettes aux amortissements	113 782	(53 662)		60 120
Dotations nettes aux provisions	150 862			150 862
Autres charges d'exploitation	(325 196)			(325 196)
RESULTAT D'EXPLOITATION	(8 535 213)	10 932 617		2 397 403
Quote part de résultat mis en équivalence	(43 642)			(43 642)
Autres produits et charges opérationnels	(4 396 969)	(4 873 127)		(9 270 096)
RESULTAT OPERATIONNEL	(12 975 823)	6 059 489		(6 916 335)
Produits de trésorerie	77 968	164		78 132
Autres produits financiers	15 256			15 256
Charges financières	(68 897)	49 269		(19 628)
RESULTAT FINANCIER	24 327	49 433		73 759
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT	(12 951 497)	6 108 922		(6 842 576)
Impôt sur les bénéfices	0	(816 463)		(816 463)
RESULTAT NET	(12 951 497)	5 292 458		(7 659 040)

Le chiffre d'affaires de Topotarget comprend pour l'essentiel :

- Le paiement d'un montant de 10 millions de dollars reçu du partenaire Spectrum à la recevabilité du dossier d'enregistrement de Beleodaq® au mois de février 2014.
- La valeur du million d'actions Spectrum reçu en contrepartie de la recevabilité du dossier.

Les autres charges opérationnelles de Topotarget correspondent d'une part aux frais engagés dans le cadre de la fusion, concernant pour l'essentiel des prestations de conseil juridique et financier et l'intéressement du Président du conseil et du CEO et d'autre part à la redevance due à la société Celldex.

NOTE 5 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Les immobilisations incorporelles augmentent de 74.965 milliers d'euros au 30 juin 2014, cette augmentation étant exclusivement liée à la fusion avec Topotarget, comme suit :

- Apport des immobilisations incorporelles de Topotarget : 30.618 milliers d'euros. Ces immobilisations représentent des coûts de développement engagés sur le projet belinostat par un ancien partenaire de Topotarget dans le cadre d'un accord de licence résilié en 2008. A la résiliation de cet accord, Topotarget a remboursé ces frais de développement à cet ancien partenaire et a comptabilisé le montant à l'actif.
- Goodwill provisoire : 44.347 milliers d'euros (voir note 4.1).

Les frais de recherche et de développement engagés sur le premier semestre 2014 ont été comptabilisés en charge pour un montant de 5.662 milliers d'euros dont 1.221 milliers d'euros pour les dépenses de personnel, 366 milliers d'euros relatifs aux frais et taxes règlementaires et 4.021 milliers d'euros pour les charges externes.

Aucun frais de développement significatif n'a été engagé sur les produits enregistrés par la société (Loramyc® et Sitavig®) et en conséquence, il n'y a pas eu d'immobilisation de frais de développement sur le semestre.

NOTE 6 : AUTRES ACTIFS

6.1. CREANCES CLIENTS

En €	30/06/2014	< 1 an	> 1 an	31/12/2013
Clients et comptes rattachés nets	431 621	323 633	107 988	338 113

Les créances clients correspondent pour l'essentiel aux redevances sur les ventes de Loramyc®/Oravig® faites par les partenaires internationaux de la société, notamment Therabel, ainsi qu'à des prestations de service facturées au partenaire Spectrum et à la société Eurofins-VirAlliance Inc. Le montant à plus d'un an correspond à des prestations facturées à Eurofins non contestée mais en attente de la résolution du litige

6.2. AUTRES CREANCES

En €	30/06/2014	< 1 an	> 1 an	31/12/2013
Personnel et comptes rattachés	25 692	25 692		25 928
Crédit impôt recherche	858 311	858 311		2 389 161
Autres créances fiscales	1 137 975	1 137 975		955 250
Autres créances	501 272	501 272		707 525
Charges constatées d'avance	862 966	862 966		684 509
Valeur nette des Autres créances	3 386 216	3 386 216	0	4 762 374

La variation du poste « crédit d'impôt recherche (CIR) » est liée à l'encaissement sur le semestre de la créance constatée au 31 décembre 2013, correspondant au CIR 2013, et à la constatation du CIR au titre du premier semestre 2014, à hauteur de 858.310 euros. Cette créance est récupérable de façon anticipée et a donc été classé en totalité à moins d'un an. Conformément à la norme IAS 20, le crédit d'impôt recherche au titre du 1^{er} semestre 2014 a été présenté en diminution des postes de charges et produits en fonction de leur nature, comme suit :

En €	30/06/2014	31/12/2013
Diminution du poste personnel	179 901	976 776
Diminution des charges externes	506 940	1 339 182
Diminution des amortissements	171 469	73 203
Total Crédit Impôt Recherche	858 310	2 389 161

Les autres créances fiscales sont pour l'essentiel relatives à de la TVA déductible ainsi qu'à un crédit de TVA dont le remboursement a été demandé par la société.

Les autres créances sont constituées de produits à recevoir et des fournisseurs débiteurs.

Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance scientifique, ainsi qu'à des dépenses de loyers.

6.3. TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

En €	Valeurs nettes au 30/06/2014	Valeurs nettes au 31/12/2013	Variation de trésorerie
Disponibilités	12 428 043	3 971 707	8 456 336
Valeurs mobilières de placement	6 642 244	7 357 014	(714 770)
Total de la Trésorerie Nette	19 070 286	11 328 721	7 741 565

La variation de la trésorerie nette est liée aux apports de Topotarget dans le cadre de la fusion pour un montant de 14.198 milliers d'euros, incluant les actions reçues du partenaire Spectrum dans le cadre de l'enregistrement du produit Beleodaq® valorisées à hauteur de 5.953 milliers d'euros au 30 juin 2014. La variation résiduelle est liée aux dépenses opérationnelles de la société, notamment en matière de recherche et développement.

Les disponibilités concernent des comptes en euros et dollars US ouverts dans des établissements bancaires de premier plan, essentiellement en France et au Danemark. Ce poste inclut des placements à terme de moins de 3 mois avec garantie du capital, permettant de dynamiser les performances et répondant aux définitions d'équivalents de trésorerie conformément aux dispositions d'IAS 7.6 et IAS 7.7.

Les valeurs mobilières de placements correspondent à des parts d'OPCVM monétaires à court terme (titres de placements), disponibles à tout moment et présentant une faible volatilité et un risque très faible de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

NOTE 7 : CAPITAUX PROPRES

7.1. CAPITAL SOCIAL

7.1.1 Evolution de la composition du capital social

		Nominal	Nb Actions	€
Actions entièrement libérées au 31/12/2013		0,25	20 682 992	5 170 748
Assemblée générale extraordinaire du 30/06/2014	(1)	0,25	10 799 341	2 699 835,25
Conseil d'administration du 1/08/2014	(2)	0,25	8 311	2 077,75
Actions entièrement libérées au 30/06/2014		0,25	31 490 644	7 872 661

(1) Augmentation de capital en rémunération des apports dans le cadre de la fusion avec Topotarget, approuvée par l'assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2014. Cette opération a donné lieu à l'émission de 10 799 341 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 0,25 euro chacune correspondant à une augmentation du capital social de 2 699 835,25 euros.

(2) Augmentation du capital résultant de l'exercice de 8.311 BSA constatée par le conseil d'administration du 1er août 2014. Cette opération a donné lieu à l'émission de 8.311 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 0,25 euro chacune correspondant à une augmentation du capital social de 2.077,75 euros.

7.1.2 Actions propres

Conformément à la norme IAS 32 §33, les actions propres acquises dans le cadre du contrat de liquidité signé avec CM-CIC Securities ont été portées en déduction des capitaux propres, pour un montant de 223.432 euros. Le boni sur rachat d'actions, d'un montant de 41.355 euros au 30 juin 2014, a été annulé du résultat en application de la norme.

7.1.3 Réserves

Les réserves, d'un montant négatif de 125.003 milliers d'euros sont essentiellement constituées du report à nouveau débiteur à hauteur de 125.205 milliers d'euros.

7.2. PAIEMENTS EN ACTIONS

L'intégralité des informations concernant les plans de BCE, BSA et options de souscription d'actions attribués par le Groupe est jointe en Note 13 de cette annexe.

Le tableau ci-après récapitule la charge totale ainsi que la charge du 1^{er} semestre 2014 relative aux BSA et stock-options attribuées par le Groupe :

	Charge totale	Charge semestre
Attribution de SO 2010-1 SAL du 25/08/2010	367 462	6 501
Attribution de SO 2010 DIR du 25/08/2010	5 400	441
Attribution de SO 2010-2 SAL du 16/12/2010	53 920	1 620
Attribution de SO SAL 2011-1 du 21/09/2011	134 116	8 003
Attribution de SO DIR 2011 du 21/09/2011	152 480	4 313
Attribution de BSA M du 21/09/2011	96 595	0
Attribution de SO SAL 2011-2 du 26/01/2012	1 897	119
Attribution de SO SAL 2012-1 du 13/09/2012	173 007	20 194
Attribution de SO DIR 2012 du 13/09/2012	75 294	8 970
Attribution de BSA N du 13/09/2012	76 582	1 760
Attribution de BSA O du 19/09/2013	199 465	60 729
Attribution de SO SAL 2013 du 19/09/2013	147 602	33 262
TOTAL	1 483 820	145 909

NOTE 8 : PASSIFS NON COURANTS

8.1. PROVISIONS

En €	31/12/2013	Dotations	Reprises		30/06/2014
			utilisées	non utilisées	
Engagements de retraite	357 645	87 200			444 845
Provision pour litiges et autres	99 233			99 233	- 0
Total provision pour risques et charges non courantes	456 878	87 200	-	99 233	444 845

8.1.1. ENGAGEMENTS DE RETRAITE (IAS 19 REVISEE)

Les engagements de retraite des salariés danois d'Onxeo étant externalisés, la provision dans les comptes au 30 juin 2014 ne concerne que les salariés français du groupe.

La provision pour engagements de retraite s'élève à 445 milliers d'euros contre 358 milliers d'euros au 31 décembre 2013. L'impact au 30 juin 2014 est une charge de 123 milliers d'euros. L'écart actuariel de 35 milliers d'euros a été inscrit directement en réserves en application de la norme.

Les hypothèses actuarielles retenues ont été les suivantes :

	30/06/2014	31/12/2013
Convention Collective	CNN des Entreprises du Médicament	CNN des Entreprises du Médicament
Age de départ en retraite	Entre 65 et 67 ans, en application de la loi du 10 novembre 2010 portant réforme sur les retraites	Entre 65 et 67 ans, en application de la loi du 10 novembre 2010 portant réforme sur les retraites
Date de calcul	30/06/2014	31/12/2013
Table de mortalité	INSEE 2013	INSEE 2013
Taux d'actualisation	2,87% (taux AA Reuters)	3,3% (taux IBOXX corporates AA10+)
Taux de revalorisation des salaires	3%	3%
Taux de turn over	Par structure d'âge : - 0 % de 16 à 24 ans - 5,80 % de 25 à 34 ans - 3,57 % de 35 à 44 ans - 1,79 % de 45 à 54 ans - 1,34 % au-dessus de 55 ans	Par structure d'âge : - 0 % de 16 à 24 ans - 5,80 % de 25 à 34 ans - 3,57 % de 35 à 44 ans - 1,79 % de 45 à 54 ans - 1,34 % au-dessus de 55 ans
Taux de charges sociales	46% pour Bioalliance Pharma	46% pour Bioalliance Pharma

8.1.2. PROVISIONS POUR LITIGES

Comme au 31 décembre 2013, les risques éventuellement encourus dans le cadre des litiges en cours avec les sociétés Eurofins et SpePharm ne peuvent pas être évalués de manière fiable. La société estimant être dans son bon droit, aucune provision n'a été constituée au 30 juin 2014.

- **Litige avec Eurofins à propos d'une technologie de mesure de la résistance du VIH**

En octobre 2008, Onxeo a été avisée d'une assignation déposée devant le Tribunal de District de l'Etat du Delaware (Etats-Unis d'Amérique) par des sociétés du groupe Eurofins contre la société Onxeo et l'un de ses dirigeants. Cette procédure concerne la cession de la propriété intellectuelle liée à la technologie de phénotypage appelée Phénoscript®, test de mesure de résistance du VIH, que Onxeo avait développée avant 2005 en collaboration avec l'INSERM et l'Institut Pasteur. Fin 2005, Onxeo avait cédé tous ses droits de propriété intellectuelle et de licence à Eurofins, pour un développement commercial optimal aux Etats-Unis.

Eurofins prétendait que la valeur des actifs cédés était compromise par les droits d'une société tierce, qui lui auraient été cachés au moment de la cession ; Eurofins soutenait en outre qu'une nouvelle invention développée par Onxeo ne lui avait pas été proposée. Eurofins demandait de ce fait la résiliation du contrat de cession et des dommages et intérêts. Onxeo a contesté ces allégations, ainsi que la compétence du Tribunal, et a aussitôt introduit une demande de dessaisissement de la juridiction américaine. Le 18 septembre 2009, le Tribunal de District de l'Etat du Delaware a accueilli favorablement la demande de dessaisissement présentée par Onxeo. Eurofins a interjeté appel de cette décision. Le 12 octobre 2010, la Cour d'Appel Fédérale pour le Troisième Circuit a confirmé cette décision, sans examen au fond du dossier.

Par ailleurs, considérant qu'Eurofins n'avait pas rempli ses obligations contractuelles, Onxeo l'a assignée devant le Tribunal de Commerce de Paris en janvier 2009 en raison du défaut de commercialisation de la technologie de phénotypage et en réparation du préjudice qu'elle avait subi. Elle a demandé des

dommages et intérêts à ce titre. Cette procédure est en cours, les deux parties procédant à des dépôts de conclusions

- **Litige avec SpeBio/SpePharm**

En date du 27 février 2009, Onxeo a rompu la collaboration avec SpePharm et a repris à la joint-venture SpeBio les droits de commercialisation du Loramyc® en Europe.

Onxeo a saisi la Cour Internationale d'Arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale à l'encontre des sociétés SpePharm et SpeBio pour obtenir réparation du préjudice subi en raison des violations contractuelles commises par ces sociétés au titre du partenariat qui avait été convenu pour le lancement commercial du Loramyc®. Cette procédure s'inscrit dans la continuité de l'assignation qui avait été délivrée par Onxeo à SpeBio devant le Tribunal de Commerce de Paris le 27 février 2009.

A titre reconventionnel, SpePharm et SpeBio ont présenté des demandes de dommages et intérêts.

Dans une sentence arbitrale partielle sur la seule question de sa compétence le Tribunal Arbitral a reconnu sa compétence au titre du seul contrat-cadre et à l'encontre de SpePharm uniquement. Cette sentence a été confirmée par la Cour d'Appel de Paris le 5 mai 2011 et par la Cour de Cassation le 6 novembre 2013. Dans l'entre-temps, le Tribunal de Commerce de Paris avait sursis à statuer et la procédure arbitrale avait été suspendue. La procédure devant le Tribunal de Commerce de Paris a repris son cours depuis le 12 novembre 2013 et des dépôts de conclusions sont en cours.

8.2. AUTRES DETTES NON COURANTES

Ce poste comprend pour l'essentiel :

- Des avances conditionnées correspondent à des financements publics obtenus pour plusieurs produits en développement pour un montant total de 3.305 milliers d'euros:
 - Une avance versée dans le cadre de programme clinique de Livatag (Doxorubicine Transdrug®) dont le solde au 30 juin 2014 s'établit à 220 milliers d'euros. Le solde sera remboursé en plusieurs échéances jusqu'au 30/09/2015.
 - Une avance versée pour le développement du programme AMEP™, dont le solde au 30 juin 2014 se monte à 1.880 milliers d'euros.
 - Une avance dans le cadre du programme Validive, remboursable en plusieurs échéances jusqu'en 2015 et dont le solde au 30 juin 2014 est de 53 milliers d'euros.
 - Une avance dans le cadre de l'industrialisation du programme Livatag avec un montant reçu en 2014 de 1.152 milliers d'euros.
- Des revenus différés à plus d'un an correspondent aux revenus de licences des partenaires sur Loramyc® Sosei (Japon) et Novamed (Chine) et sur Sitavig® Daewong (Corée) pour un montant de 310 milliers d'euros (étalement en chiffre d'affaires du montant reçu à la signature de l'accord).

NOTE 9 : PASSIFS COURANTS

9.1. DETTES FOURNISSEURS

En €	30/06/2014	31/12/2013
Fournisseurs et comptes rattachés	10 842 599	4 095 749

Les dettes fournisseurs incluent :

- Les dettes courantes liées à l’activité totalisant 4.858 milliers d’euros contre 4.096 milliers d’euros au 31 décembre 2013, en augmentation du fait des apports de Topotarget dans le cadre de la fusion et de l’évolution des activités de R&D.
- les dettes relatives aux prestations de conseil juridique et financier engagées pour l’opération de fusion par les deux sociétés, pour un montant de 3.852 milliers d’euros.
- l’intéressement du Président du Conseil d’administration (*Chairman of the Board*) de Topotarget conditionné à la réussite de la fusion. Cet intéressement égal à 2 % de la différence positive entre « la valeur d’entreprise par action » pour la totalité du capital social de Topotarget et le prix de 2,55 DKK par action, totalise 682 milliers d’euros.
- la redevance due à un ancien licencié de Topotarget (Celldex), d’un montant de 1.450 milliers d’euros (2 millions de dollars), en contrepartie de l’enregistrement de Beleodaq® par la FDA, intervenue le 3 juillet 2014. Ce montant sera versé au moment où Onxeo encaissera le milestone de 25 millions de dollars de son partenaire Spectrum, ou par anticipation en cas de cession des actions Spectrum détenues en portefeuille, au prorata du montant cédé.

9.2. AUTRES PASSIFS

Le poste « autres passifs » comprend principalement des dettes sociales, fiscales et autres dettes.

En €	30/06/2014	31/12/2013
Dettes sociales	3 403 657	1 268 664
Dettes fiscales	911 228	132 025
Autres dettes	912 970	769 365
Total	5 227 855	2 170 054

L’augmentation des dettes sociales proviennent des apports de Topotarget dans le cadre de la fusion et incluent l’intéressement du Directeur Général (*CEO*) de Topotarget conditionné à la réussite de la fusion. Cet intéressement égal à 2 % de la différence positive entre « la valeur d’entreprise par action » pour la totalité du capital social de Topotarget et le prix de 2,55 DKK par action, totalise 682 milliers d’euros.

Les dettes fiscales comportent un impôt sur les sociétés payable au Danemark sur le résultat taxable de Topotarget pour la période antérieure à la date d’effet de la fusion pour un montant de 818 milliers d’euros au 30 juin 2014. Cet impôt est calculé selon les règles de droit commun applicables aux sociétés danoises, permettant notamment d’utiliser en partie le déficit reportable sur les bénéfices excédant DKK 7.5 millions. Le bénéfice de Topotarget sur le premier semestre 2014 provient d’un paiement reçu par le partenaire Spectrum d’un montant de 10 millions de dollars à la recevabilité du dossier d’enregistrement de Beleodaq® au mois de février.

Les autres dettes au 30 juin 2014 comprennent essentiellement des revenus de licence différés à moins d'un an à hauteur de 629 milliers d'euros concernant les accords avec les partenaires Sosei, Novamed et Daewong. Au titre du semestre, le montant repris en résultat et comptabilisé en chiffre d'affaires est de 290 milliers d'euros.

NOTE 10 : PRODUITS ET CHARGES OPERATIONNELS

10.1. CHIFFRE D'AFFAIRES

En €	30/06/2014	30/06/2013
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	268 403	398 405
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	384 421	265 195
Autre chiffre d'affaires	0	181 280
Total chiffre d'affaires	652 824	844 880

Le chiffre d'affaires récurrent provient des ventes de produits et royalties sur ventes liées aux accords de licence mis en place par la Société.

Le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence comprend une quote-part des montants reçus à la signature de ces accords, étalés dans le temps conformément à la norme IAS 18.

Conformément à la norme IFRS 8.32 et 33, le tableau ci-dessous précise l'origine du chiffre d'affaires en termes de zone géographique ainsi que par rapport aux deux portefeuilles de produits de la société :

Répartition du chiffre d'affaires En €	30/06/2014	30/06/2013
Produits de spécialités	652 824	844 880
Produits orphelins en Oncologie	0	0
Total	652 824	844 880
Europe	268 403	459 529
Reste du monde	384 421	385 351
Total	652 824	844 880

10.2. CHARGES DE PERSONNEL

Les charges de personnel se décomposent comme suit :

En €	30/06/2014	30/06/2013
Salaires	1 996 363	2 381 631
Charges	982 194	1 018 120
Avantages au personnel (IFRS 2)	145 910	94 574
Crédit Impôt Recherche Imputé	(179 902)	(433 690)
Subventions d'exploitation Imputées	(65 001)	(26 634)
Total charges de personnel	2 879 564	3 034 001
Effectif au 30/06/2014	54	53

10.3. CHARGES EXTERNES

Les charges externes sont composées des postes suivants :

En €	30/06/2014	30/06/2013
Frais de R&D	4 020 524	3 364 449
Subventions d'exploitation Imputées	(54 928)	(30 367)
Crédit Impôt Recherche Imputé	(505 819)	(599 757)
Frais marketing, généraux et administratifs	2 393 417	2 395 024
Total	5 853 194	5 129 349

L'augmentation des frais de R&D s'explique par le déploiement et l'internationalisation des programmes cliniques de Validive® et Livatag®.

10.4. AUTRES PRODUITS ET CHARGES OPERATIONNELS

Le poste « autre charges opérationnelles » correspond aux frais engagés dans le cadre de la fusion, concernant essentiellement des prestations de conseil juridique et financier, pour un montant de 4.397 milliers d'euros.

Une information sur les frais de fusion proforma (incluant Topotarget) est donnée à la note 3.2.

NOTE 11 : RESULTAT PAR ACTION

11.1. RESULTAT NET PAR ACTION

En €	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net attribuable aux porteurs de capitaux ordinaires	(12 951 497)	(7 487 929)
Nombre d'actions ordinaires	31 490 644	18 159 715
Nombre d'actions propres	28 942	25 278
Résultat net par action	(0,41)	(0,41)

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires (le numérateur) par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation (le dénominateur) au cours de la période.

11.2. RESULTAT DILUE PAR ACTION

ONXEO
30 Juin 2014

En €	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net attribuable aux porteurs de capitaux ordinaires	(12 951 497)	(7 487 929)
Nombre d'actions ordinaires	31 490 644	18 159 715
Effet de la dilution (1)	-	-
Nombre d'actions ajusté pour le résultat net dilué	31 490 644	18 159 715
Résultat net dilué	(0,41)	(0,41)

(1) en tenant compte de la conversion en actions de la totalité des BSA BSCE et options de souscription attribués à la date de clôture, 1 203 787 actions supplémentaires seraient créées, l'impact de la dilution n'est pas présenté car relatif en raison d'un résultat négatif

NOTE 12 : ENGAGEMENTS HORS BILAN

Aucun nouvel engagement n'a été constaté depuis le 31/12/2013.

NOTE 13 : BILAN DES BSA/BCE/SO

Récapitulatif des options de souscription d'actions au 30 juin 2014

Désignation du Plan	Date d'autorisation	Nombre d'options Autorisées	Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	Nombre d'options Attribuées	Bénéficiaires	Options en circulation au 30/06/14 ajustées (1)	Options exerçables au 30/06/14 ajustées (1)	Prix de souscription par action en euros ajusté (1)	Date d'expiration
SO Salariés 2010 (1)	22/04/2010 Résolutions 20 et 21	150 500	25/08/2010	120 800	salariés	79 846	59 885	5,50	25/08/2020
SO Salariés 2010 (2)			16/12/2010	16 000	salariés	16 799	12 599	5,44	16/12/2020
SO Dirigeants 2010			25/08/2010	25 000	dirigeants	10 365	7 774	5,50	25/08/2020
TOTAL SO 2010		175 500		161 800		107 010	80 258		
SO Salariés 2011 (1)	29/06/2011 Résolutions 16 et 17	300 000	21/09/2011	218 500	salariés	176 443	88 222	3,78	21/09/2021
SO Salariés 2011 (2)			26/01/2012	4 000	salariés	2 011	1 006	3,78	26/01/2022
SO Dirigeants 2011			21/09/2011	210 000	dirigeants	211 113	155 822	3,78	21/09/2021
TOTAL SO 2011		510 000		432 500		389 567	245 050		
SO Salariés 2012	31/05/2012 Résolutions 13 et 14	333 000	13/09/2012	268 000	salariés	246 781	99 388	3,90	13/09/2022
SO Dirigeants 2012			13/09/2012	110 000	dirigeants	99 510	24 878	3,90	13/09/2022
TOTAL SO 2012		443 000		378 000		346 291	124 266		
SO Salariés 2013	26/06/2013 Résolution 15	283 000	19/09/2013	195 500	salariés	195 500	0	4,01	19/09/2023
TOTAL SO 2013		283 000		195 500		195 500	0		
TOTAL SO						1 038 368	449 574		

(1) Ajustement du nombre et du prix de souscription des options suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (CA du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013)

Récapitulatif des bons de souscription d'actions au 30 juin 2014

Type	Date d'autorisation	BSA Autorisés	Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	BSA Attribués	Bénéficiaires	BSA en circulation au 30/06/14 ajustés (1)	BSA exerçables au 30/06/14 ajustés (1)	Prix de souscription par action en euros ajusté (1)	Date d'expiration
BSA 2011	29 juin 2011 Résolution 18	100 000	21/09/2011	70 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	40 213	40 213	3,78 €	21/09/2017
BSA 2012	31 mai 2012 Résolution 15	100 000	13/09/2012	85 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	40 206	40 206	3,90 €	13/09/2018
BSA 2013	26 juin 2013 Résolution 17	100 000	19/09/2013	85 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	85 000	28 333	4,01 €	19/09/2023
TOTAL						165 419	108 752		

(1) Ajustement du nombre et du prix de souscription des bons suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (CA du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013)

NOTE 14 : PARTIES LIEES

Les transactions intervenues avec d'autres sociétés apparentées au Groupe au sens du paragraphe 9 de la norme IAS 24 ne présentent pas de caractères significatifs dans les comptes au 30 juin 2014.

NOTE 15 : EVENEMENTS POST CLOTURE

Le 3 juillet 2014 Onxeo a obtenu l'autorisation de mise sur le marché américain pour Beleodaq™ (traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire). Cet enregistrement donnera lieu d'ici fin 2014 au paiement par Spectrum Pharmaceuticals d'un milestone de 25 millions de dollars. La société recevra également des redevances sur les ventes faites par Spectrum ainsi que des paiements d'étape sur les ventes nettes cumulées. Beleodaq™ devrait être lancé par les équipes de vente spécialisées en oncologie de Spectrum Pharmaceuticals au cours du 2^{ème} semestre 2014.

Le 18 juillet 2014, Onxeo a annoncé la mise en place d'un prêt de 10 millions d'euros consenti par son premier actionnaire, Financière de la Montagne. Ce prêt est conclu pour un an, jusqu'au 31 juillet 2015, sous la forme d'une avance en compte courant et portera intérêts au taux de 15% payables in fine. Le capital et les intérêts pourront être remboursés à l'échéance en numéraire, ou de manière anticipée par incorporation de créance en cas d'émission donnant accès au capital que pourrait organiser Onxeo. Dans ce cas, le remboursement anticipé en titres sera assorti d'une prime de 25%.

9. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes résumés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité (figurant en page 3 du présent rapport) présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Le 1^{er} août 2014

Madame Judith Greciet
Directeur général

10. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE 2014

Ernst & Young Audit
1/2 place des Saisons
92400 Courbevoie – Paris La Défense 1

Grant Thornton
100, rue de Courcelles
75017 Paris

Onxeo (anciennement BioAlliance Pharma)
Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle 2014

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée Générale et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés condensés de la société Onxeo (anciennement BioAlliance Pharma), relatifs à la période du 1er janvier 2014 au 30 juin 2014, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés condensés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives, obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés condensés avec la norme IAS 34 - norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur :

- la note 2 de l'annexe « Changement de méthode » qui expose l'incidence de la première application de la norme IFRS 11 ;
- la note 4 « Impacts de la fusion » qui décrit les incidences comptables de la fusion entre BioAlliance Pharma et TopoTarget.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés condensés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés condensés.

Fait à Paris-La-Défense et Paris, le 1er Août 2014

Les commissaires aux comptes

Ernst & Young Audit

Grant Thornton
Membre français de Grant Thornton International

Béatrice Delaunay

Jean-Pierre Colle