



COMMUNIQUE DE PRESSE

Résultats annuels 2015 en forte amélioration et point d'étape sur l'ensemble des programmes en cours

- Hausse sensible des performances financières avec un résultat net positif de 1,2 M€
- Poursuite à un rythme soutenu des investissements en R&D sur Nanocyclix (+54%)
- Lancement de nouveaux programmes en Découverte
- Délivrance de brevets clés protégeant Nanocyclix aux Etats-Unis et en Europe
- Entrée en clinique d'une première molécule attendue en 2016

Dijon, le 29 mars 2016 – ONCODESIGN (ALONC – FR0011766229), société biotechnologique au service de l'industrie pharmaceutique pour la découverte de nouvelles molécules thérapeutiques contre les cancers et autres maladies graves sans traitement efficace connu, annonce ses résultats annuels 2015 et fait le point sur ses perspectives 2016.

Philippe Genne, PDG d'Oncodesign, commente : « *Les performances financières réalisées en 2015 prouvent une fois de plus la solidité de notre business model équilibré, associant la récurrence du chiffre d'affaires de l'activité Expérimentation à l'effet de levier important des activités de Découverte. Tout en continuant à augmenter nos investissements en R&D et à structurer l'entreprise pour accompagner sa forte croissance, nous sommes en effet parvenus à dégager un résultat net positif de 1,2 million d'euros au titre de l'exercice 2015. Notre activité Expérimentation devrait d'ailleurs poursuivre sa solide croissance en 2016, au moment même où nous initions en parallèle de nouveaux programmes en Découverte avec Bristol-Myers Squibb, mais également en propre. C'est en effet en devenant une société de biotechnologie industrielle, innovante et rentable, qu'Oncodesign s'affirmera de plus en plus comme le partenaire incontournable des pharmas dans leurs stratégies d'innovation en R&D.* »

Résultats 2015 en forte augmentation tout en poursuivant les investissements

Millions d'euros	2015	2014	Evolution
Chiffre d'affaires Expérimentation	9,37	6,12	+53%
Chiffre d'affaires Découverte	5,15	1,06	+386%
Chiffre d'affaires total	14,52	7,18	+102%
Autres revenus d'exploitation	0,54	0,5	+8%
Total des revenus d'exploitation	15,06	7,68	+96%
Charges d'exploitation	15,70	11,37	+38%
Résultat d'Exploitation	-0,64	-3,69	n/a
Résultat Net	1,21	-2,29	n/a
Position de trésorerie (au 31 décembre)	9,2	10,2	

Une solide dynamique de croissance tant en Expérimentation qu'en Découverte

Sur l'année 2015, le chiffre d'affaires d'Oncodesign a plus que doublé, passant de 7,2 M€ à 14,5 M€.

Le chiffre d'affaires Découverte s'est élevé à 5,2 M€, en progression de +386%, intégrant notamment le revenu de 3 millions de dollars issu du partenariat stratégique signé avec Bristol-Myers Squibb et le paiement d'étape reçu suite à la licence prise par UCB.

Côté Expérimentation, le chiffre d'affaires s'est inscrit en hausse de +53% à 9,4 M€, du fait notamment de la forte progression du chiffre d'affaires sur le territoire nord-américain (+185%) et la réalisation d'importants programmes, avec des clients tels que Collectis, Synthon ou Gilead. Le volume d'entrées de commandes de 2015 a ainsi progressé de +35% par rapport à l'année 2014 pour atteindre 10,0 M€, ce qui constitue une nouvelle performance historique pour Oncodesign.

Un exercice 2015 bénéficiaire malgré la poursuite des investissements

Bénéficiant des revenus issus de Bristol-Myers Squibb et UCB, ainsi que de la forte croissance de son activité Expérimentation, Oncodesign a affiché en 2015 un résultat net positif de 1,2 M€ et une amélioration sensible de son résultat d'exploitation.

En parallèle, les investissements en R&D ont poursuivi leur progression (+28%), notamment sur Nanocyclix (+54%), la plateforme technologique d'Oncodesign dédiée à la découverte d'inhibiteurs de kinases de nouvelle génération. Les dépenses liées aux brevets sont également en forte progression sur l'exercice (+90%), tout comme le crédit d'impôt recherche (+38%). Les efforts de R&D continuent ainsi à se focaliser sur les axes majeurs de la société qui ont permis cette année de bâtir de nouveaux projets, tant en oncologie que dans d'autres axes thérapeutiques importants.

Enfin, pour accompagner la croissance de la société et l'accroissement de l'activité liée à la recherche et développement, l'organisation de l'entreprise a été renforcée avec de nouveaux recrutements. Sur l'année 2015, l'effectif est ainsi passé de 72 à 103 collaborateurs pour une masse salariale de 5,8 M€, intégrant l'accord d'intéressement mis en place sur l'année ainsi que les primes sur objectif versées au personnel compte tenu des résultats de la société.

Une trésorerie nette de 9,2 M€, avant encaissement de 3 MUSD de Bristol-Myers Squibb

Au 31 décembre 2015, la trésorerie nette s'établit à 9,2 M€ pour une consommation limitée à seulement 1 M€ sur l'ensemble de l'exercice 2015 et en baisse de 45% par rapport à la consommation de trésorerie de 2014. En intégrant le paiement de 3 millions de dollars reçu de Bristol-Myers Squibb le 5 janvier 2016, Oncodesign aurait même dégagé une trésorerie positive de 1,8 M€, tout en maintenant ses investissements à un niveau soutenu.

Point d'étape sur les programmes en cours et perspectives 2016

Poursuite attendue de la croissance en Expérimentation

Forte d'un carnet de commande de 4,3 M€ à fin 2015 et d'une solide dynamique commerciale, Oncodesign entend poursuivre la croissance de ses activités d'Expérimentation en 2016.

Cette croissance reposera notamment sur trois axes :

- Elargissement de la gamme de produits/services proposés,
- Montée en puissance du dispositif mis en place en Amérique du Nord entre Boston (filiale de commercialisation) et Montréal (filiale de production en partenariat avec la société Mispro Biotech Services),
- Recherche de partenariats stratégiques avec des grands comptes pour l'Expérimentation.

Plusieurs pistes de partenariat de services long terme en Expérimentation sont actuellement à l'étude avec des sociétés pharmaceutiques. De plus, l'intégration de nouvelles compétences et technologies liées aux flux croissants de projets en Découverte, devrait permettre un positionnement plus large allant de la preuve du concept en oncologie jusqu'à une offre complète de « *drug discovery full services* ».

Renforcement continu de la plateforme technologique

Fidèle à sa mission d'apporter des solutions innovantes aux patients atteints de cancers et de maladies graves sans traitement efficace connu, Oncodesign a poursuivi le développement de sa plateforme technologique translationnelle articulée autour des 4 modules technologiques : Chi-Mice, Predict, Pharmimage et Nanocyclix. Cette plateforme soutient le développement de toutes les solutions et produit-services destinés à expérimenter des thérapies et des

biomarqueurs, investiguer de nouvelles voies de recherche, et comprendre l'origine des dysfonctionnements en identifiant de nouveaux mécanismes d'action.

Oncodesign entend ainsi poursuivre ses investissements en 2016 pour initier le développement de deux nouveaux modules technologiques afin d'accroître de manière significative sa capacité à identifier très en amont les patients atteints de cancers et d'autres maladies graves résistant aux traitements actuels, pour développer les meilleures pistes diagnostiques et thérapeutiques. Oncodesign vise ainsi à proposer une plateforme intégrée faisant le lien entre le patient, son diagnostic, les modèles prédictifs pour la preuve de concept préclinique, et la solution thérapeutique.

Le premier de ces nouveaux modules, *Oncosnipe*, est un module de bio-informatique qui devrait permettre d'identifier, dans des bases de données cliniques, les caractéristiques communes de sous-groupes de patients qui sont résistants aux thérapies disponibles, ce qui permettra de développer et de proposer des solutions sur mesure. Le second module, T.O.T (*Time on Target*), vise quant à lui la mise en place de technologies cellulaires permettant la connexion entre les nouvelles molécules inhibiteurs de kinases issues de Nanocyclix et les modèles *in vivo* avancés issus de Chi-mice. Ce module sera ainsi un accélérateur important pour l'orientation des programmes d'Oncodesign vers leur indication thérapeutique. Ces deux nouveaux modules complèteront ainsi la plateforme technologique d'Oncodesign tout en permettant des approches ciblées et accélérées de médecine de précision.

Délivrance de brevets clés protégeant Nanocyclix aux Etats-Unis et en Europe

En 2015, Oncodesign a continué à étendre sa propriété intellectuelle autour de ses molécules et de leurs cibles prioritaires. Au total, Oncodesign dispose actuellement de 11 brevets en cours d'évaluation, portant sur des molécules et des cibles pour ses programmes prioritaires. Pour certains de ces brevets, les dépôts au niveau national ont été initiés en 2015. D'autres dépôts sont attendus en 2016.

Deux brevets stratégiques protégeant la technologie Nanocyclix ont par ailleurs été délivrés aux Etats Unis en 2015. Un de ces deux brevets a aussi été délivré en Europe le 16 mars 2016, et le second est attendu prochainement. La délivrance d'un brevet, étape critique pour la protection d'une innovation, termine l'examen de la demande par l'office des brevets concerné et confirme la nouveauté et la propriété de l'invention. Avec ces délivrances en 2015 et 2016, Oncodesign sécurise ainsi sa propriété sur la technologie Nanocyclix et confirme sa position de leader dans la recherche d'inhibiteurs de kinases de nouvelle génération.

Entrée prochaine en clinique du premier radiotraceur d'imagerie en oncologie

Comme prévu, dans le prolongement de l'annonce fin 2015 de sa validation préclinique, la demande d'autorisation d'essai clinique du premier radiotraceur d'imagerie en oncologie vient d'être déposée auprès des autorités réglementaires françaises. Sous condition de l'accord des autorités réglementaires, les premiers patients pourraient être ainsi recrutés d'ici le troisième trimestre 2016.

Ce premier radiotraceur issu d'IMAKinib, programme d'Innovation Stratégique Industrielle soutenu par Bpifrance, permet de mesurer la suractivité d'EGFR au cours du développement tumoral afin d'adapter au mieux le traitement des patients et détecter précocement les éventuelles résistances, notamment dans les cancers du poumon. Ce développement s'opère en collaboration avec le centre de lutte contre le cancer de Dijon, représenté par le Pr Pierre Fumoleau, la société Cyclopharma et le pôle Pharmimage.

Poursuite des programmes en propre et ajout de nouvelles cibles

Aussi bien en oncologie qu'hors oncologie, Oncodesign poursuit le développement de différents programmes en propre visant à apporter des solutions aux patients ayant des besoins thérapeutiques non comblés.

Centré sur les maladies auto-immunes inflammatoires, telles que la maladie de Crohn ou la polyarthrite rhumatoïde, le programme RIPK2 a fait l'objet en 2015 de résultats précliniques probants présentés lors de la 10^{ème} conférence *Drug Discovery Chemistry* à San Diego, aux Etats-Unis. Conforté par ces résultats, Oncodesign a initié la recherche d'un partenaire pharmaceutique expert dans ce domaine. Des négociations avancées se poursuivent désormais avec un nombre limité de partenaires potentiels. Un nouveau partenariat pourrait ainsi être signé en 2016.

Les programmes SIK2, visant plusieurs types de cancers, et TGFbR2, dans le domaine des glioblastomes, se poursuivent. Le programme SIK2 s'est notamment inscrit dans un projet européen ambitieux nommé Overmyr. Ce consortium européen regroupait plusieurs centres et experts dans le domaine des myélomes multiples. A ce jour, plusieurs études supplémentaires sur les molécules inhibitrices de SIK2 se poursuivent dans les différents laboratoires.

En ce qui concerne les inhibiteurs de TGF β R2, des études moléculaires ont démontré la différenciation de ces molécules vis-à-vis des approches concurrentes similaires. La sélection des meilleures indications thérapeutiques pour cette cible est en cours.

En parallèle à ces programmes, Oncodesign capitalise sur sa technologie Nanocyclix qui lui apporte un gisement d'opportunités exceptionnel dans les kinases qui restent l'un des marchés d'intérêt principaux des grands laboratoires pharmaceutiques. En conséquence, Oncodesign a notamment sélectionné des molécules issues de Nanocyclix pour adresser de nouvelles cibles d'intérêt dans des domaines tels que l'immuno-oncologie, la maladie d'Alzheimer, l'anémie liée au cancer et à l'inflammation, et la Fibrodysplasie ossifiante progressive (ou maladie de l'homme de pierre), une maladie rare. Pour plusieurs de ces cibles, les molécules Nanocyclix représentent des opportunités « *First in Class* » adressant des marchés importants pour des patients sans solutions thérapeutiques adéquates.

Avancées des programmes en partenariat avec de grands laboratoires pharmaceutiques

La collaboration menée avec Ipsen depuis 2012 dans la maladie de Parkinson se poursuit et vise à sélectionner la molécule candidate la plus prometteuse, à même d'inhiber la kinase LRRK2 dans le cerveau. De nouvelles molécules issues de Nanocyclix ont notamment été sélectionnées sur lesquelles des tests avancés se poursuivent. Celles-ci présenteraient en effet des caractéristiques encore plus intéressantes qu'ODS2005294 dont la sélectivité, la puissance et la capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique avaient déjà été démontrées lors du congrès *Neurosciences 2015* à Chicago. En conséquence, Ipsen et Oncodesign ont pris la décision de continuer leur collaboration visant à sélectionner et caractériser leur candidat médicament inhibiteur de LRRK2 le plus pertinent.

Concernant les collaborations avec Sanofi et UCB, la première vient de prendre fin. Elle visait notamment à macrocycliser des molécules de Sanofi, donc non issues de la technologie Nanocyclix. La seconde avec UCB, dans le domaine des maladies neurologiques, se poursuit conformément au calendrier prédéfini. Suite à la levée de l'option de prise de licence d'UCB après une étude exploratoire de 18 mois et ayant donné lieu au versement d'un paiement d'étape, un programme de collaboration d'envergure a été lancé pour optimiser les molécules afin de parvenir à sélectionner un candidat-médicament d'ici 2 à 3 ans.

Enfin, le partenariat stratégique annoncé début 2016 avec Bristol-Myers Squibb est en phase de montée en puissance. D'une durée de 3 ans, renouvelable jusqu'à 5 ans, il porte sur plusieurs cibles d'intérêt de Bristol-Myers Squibb. A ce jour, des molécules Nanocyclix d'Oncodesign ont déjà montré une première efficacité et sélectivité sur plusieurs cibles. Des tests additionnels sont actuellement en cours pour valider leur potentiel, ce qui pourrait aboutir au paiement par Bristol-Myers Squibb de premiers paiements d'étape dès 2016.

Pour mémoire, Oncodesign a reçu début janvier 2016 un paiement initial de 3 millions de dollars et pourra recevoir un montant maximum de 80 millions de dollars par cible en fonction de franchissement d'étapes relatifs à la recherche, au développement et aux aspects réglementaires. En outre, Oncodesign pourra bénéficier de *royalties* progressives sur les ventes futures et de paiements additionnels en fonction des performances commerciales de chaque produit résultant de la collaboration. Au global, ce partenariat offre le potentiel de capitaliser sur l'innovation apportée par Nanocyclix et les autres modules technologiques d'Oncodesign avec un des leaders mondiaux de la recherche pharmaceutique sur leurs cibles prioritaires.

Jan Hoflack, Directeur Scientifique d'Oncodesign, conclut : « *2015 a été une année riche en avancées scientifiques pour Oncodesign. On pourra notamment citer la licence prise par UCB, l'agrandissement important de notre collection d'inhibiteurs de kinases permettant de lancer de nouveaux programmes à fort potentiel, et la mise en place de notre partenariat stratégique avec Bristol-Myers Squibb, qui est un changement d'échelle important pour nos activités de Découverte. Au-delà de notre business model équilibré, nous diversifions en effet également les risques inhérents au secteur des biotechnologies en multipliant les collaborations et les opportunités offertes par nos molécules et cibles innovantes. A l'opposé des approches mono-produit de stade clinique, notre approche nous offre la possibilité de capitaliser sur le potentiel de notre plateforme tout en poursuivant à investir dans nos propres programmes. Oncodesign poursuit ainsi différents programmes en propre et en partenariat tout en limitant les risques associés à la recherche pharmaceutique, avec une première entrée en clinique prévue dès cette année. 2016 devrait ainsi voir une montée en puissance encore plus importante de nos activités de R&D pour soutenir ces différents programmes.* »

Mise à disposition du Rapport Financier Annuel :

Les comptes annuels au 31 décembre 2015 ont été arrêtés par le conseil d'administration du 23 mars 2016. Les procédures d'audit sur les comptes de l'exercice 2015 sont en cours de finalisation. Le rapport financier annuel d'Oncodesign sera mis à disposition courant avril 2016.

Prochaine publication financière : Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2016, le lundi 18 juillet 2016 (après bourse)

Prochains évènements :

- Réunion SFAF, le lundi 4 avril à Paris
- Conférence Portzamparc, le mardi 5 avril à Paris
- Congrès AACR, du 16 au 20 avril à La Nouvelle Orléans, Etats-Unis
- Kepler-Chevreur Biotech Days, le 15 juin à Paris
- Congrès WPC, du 15 au 17 juin à Boston, Etats-Unis
- Conférence Internationale de Chimie Médicinale RICT 2016, du 6 au 8 juillet à Caen

A propos d'ONCODESIGN : www.oncodesign.com

Créée il y a plus de 20 ans par le Dr. Philippe Genne, PDG et actionnaire principal, ONCODESIGN est une entreprise biotechnologique qui maximise les chances de succès de l'industrie pharmaceutique pour découvrir de nouvelles molécules thérapeutiques contre les cancers et autres maladies graves sans traitement efficace connu. Fort d'une expérience unique acquise auprès de plus de 500 clients, dont les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, et s'appuyant sur une plateforme technologique complète, alliant chimie médicinale, pharmacologie et imagerie médicale de pointe, ONCODESIGN est en mesure de prédire et d'identifier, très en amont, pour chaque molécule son utilité thérapeutique et son potentiel à devenir un médicament efficace. Appliquée aux inhibiteurs de kinases, des molécules qui représentent un marché estimé à plus de 40 milliards de dollars en 2016 et près de 25% des investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique, la technologie d'ONCODESIGN a déjà permis de cibler plusieurs molécules d'intérêts à fort potentiel thérapeutique, en oncologie et hors-oncologie, et de signer des partenariats avec des groupes pharmaceutiques tels que Bristol-Myers Squibb, Ipsen et UCB. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, ONCODESIGN compte 103 collaborateurs et dispose de filiales au Canada et aux Etats-Unis.

Contacts

Oncodesign

Philippe Genne
Président Directeur Général
Tél. : 03 80 78 82 60
investisseurs@oncodesign.com

NewCap

Relations Investisseurs & Presse
Julien Perez / Nicolas Merigeau
Tél. : 01 44 71 98 52
oncodesign@newcap.eu

