



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Onxeo modtager “Notice of Allowance” fra de amerikanske patentmyndigheder for det primære AsiDNA™ patent, hvilket forlænger patentbeskyttelsen i USA indtil 2031

- **Produkter, herunder AsiDNA (signal-interfererende DNA), beskyttet indtil 2031 med mulig forlængelse til 2036**
- **Onxeos immaterielle rettigheder for DNA-reparations signal-interfererende teknologi og produkter beskyttet af 8 patentfamilier verden over**

Paris (Frankrig), København (Danmark), 4. juli 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort, at selskabet har modtaget en såkaldt “Notice of Allowance” (meddelelse om godkendelse) fra de amerikanske patentmyndigheder vedrørende et vigtigt patent for dets signal-interfererende DNA-produktkandidat, AsiDNA™.

Det nye patent styrker markant Selskabets immaterielle rettigheder for AsiDNA ved at beskytte en lang række konjugerede nukleinsyremolekyler samt AsiDNA’s farmaceutiske sammensætning og tilhørende metoder til behandling af kræft. Patentansøgningen blev indleveret i oktober 2015 som en videreførelse af en første ansøgning i USA (nu Pat. nr. 9.205.099, tildelt i februar 2016) og er i dag blevet godkendt. Tildelingen af dette patent, som kommer mindre end et år, efter ansøgningen blev indleveret, bekræfter den innovative videnskab bag teknologien med signal-interfererende DNA-produkter. Tilsvarende patentansøgninger er allerede blevet godkendt og/eller er under behandling navnlig i Europa, Australien, Canada, Kina, Israel, Indien og Japan.

Det tildelte patent udløber medio 2031 før en mulig patentforlængelse (PTA). Patentperioden kan forlænges til 2036 via patenttidsforlængelse (PTE).

De immaterielle rettigheder forbundet med AsiDNA består af otte globale patentfamilier, som dækker teknologiplatformen, produkter (uanset om de er konjugerede eller ej), deres terapeutiske anvendelse som enkeltstofbehandling eller i kombination med strålebehandling, hypertermi eller kemoterapi samt indgivelsesmetoden og potentielle biomarkører for at forudsige respons på en behandling med AsiDNA og/eller andre relaterede produkter.

“Det er afgørende for vores ambitiøse udviklingsplan for AsiDNA og vores evne til at udnytte stoffets fulde potentiale i en lang række indikationer, at vi styrker vores immaterielle rettigheder for produktet. Det glæder os, at de amerikanske patentmyndigheder har udstedt denne Notice of Allowance så hurtigt, efter den første ansøgning blev indleveret, hvilket vi vurderer understreger de unikke og innovative egenskaber ved teknologien,” udtaler Onxeos adm. direktør Judith Greciet.

“Opbygningen af en stærk patentmæssig stilling i USA er afgørende for vores værdiskabende strategi på tværs af alle vores produkter og platformkandidater. Tilføjelsen af dette patent til de immaterielle rettigheder for AsiDNA vil markant styrke vores position på markedet for DNA-reparation og beskytte vores evne til at videreudvikle denne nye teknologi,” tilføjer Aude Michel, direktør for forretningsudvikling og ansvarlig for IP hos Onxeo.

AsiDNA: Et innovativt, signal-interfererende produkt til DNA-reparation med blockbuster-potentiale

Onxeos innovative signal-interfererende (siDNA) produktkandidat AsiDNA er et kort, dobbelt-strengt DNA-molekyle, som bryder cyklussen med tumor-DNA-reparation ved at interferere ved kernen af DNA-beskadigelsen og blokere multiple reparationspathways og samtidig undgå at ramme de raske celler. AsiDNA og dets signal-interfererende teknologi giver potentielt nye behandlingsvalg for patienter, som lider af forskellige former for kræft.

Teknologien har allerede vist en evne til at øge behandlingseffekten af stråleterapi¹, radiofrekvensablation² og kemoterapi³ i en lang række prækliniske dyremodeller, hvilket gør stoffet til en lovende lægemiddelkandidat både som enkeltstof- og kombinationsbehandling. I et “først-i-mand” fase I-studie⁴ (DRIIM) i patienter med metastatisk modermærkekræft er det yderligere vist, at AsiDNA-behandling viser god tolerabilitet og sikkerhed, når stoffet administreres direkte i tumoren og subkutant omkring tumorerne uden tegn på inflammatoriske reaktioner. Resultater fremvist på ASCO 2015⁵ viste på basis af 23 patienter en objektiv responsrate (ORR) på 59 % og en komplet responsrate (CR) på 30 % sammenlignet med en CR på 10 % alene med lavdosis-stråleterapi⁶.

Om Onxeo

Onxeo er førende inden for udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme. Selskabet fokuserer på udvikling af innovative lægemidler til sjældne kræftsygdomme, som er et af de hurtigst voksende markeder i sundhedsbranchen, hvor der er et stort uækket behandlingsbehov. Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræft med fokus på sjældne kræftsygdomme gennem udvikling af avancerede, effektive og sikre lægemidler, som forbedrer patienternes liv. Onxeos omfattende portefølje består af en bred pipeline af lægemiddelkandidater til behandling af sjældne (orphan) kræftsygdomme: Fire uafhængige programmer i forskellige stadier af klinisk udvikling, herunder Onxeos første godkendte orphan-kræftmiddel, Beleodaq®. Selskabet har hovedsæde i Paris, Frankrig, og har omkring 50 ansatte. Onxeo er noteret på Euronext i Paris, Frankrig (symbol: ONXEO, ISIN-kode: FR0010095596) og NASDAQ Copenhagen, Danmark (symbol: ONXEO).

Onxeo har følgende produkter til behandling af sjældne kræftsygdomme:

- **Livatag®** (Doxorubicin Transdrug™): Evalueres i øjeblikket i et fase III-studie (ReLive) i patienter med hepatocellulært karcinom (primær leverkræft) og i kombination med andre kræftbehandlingsmidler som førstelinjebehandling af primær leverkræft
- **Beleodaq®** (belinostat): Godkendt af FDA i USA i 2014 under myndighedernes program med fremskyndet godkendelse som andenlinjebehandling af patienter med perifert T-celle lymfekræft (PTCL) og markedsføres i øjeblikket af Onxeos samarbejdspartner i USA, Spectrum Pharmaceuticals. Belinostat i kombination med andre kræftbehandlingsmidler udvikles i øjeblikket som førstelinjebehandling af patienter med PTCL (BelCHOP) og i andre solide tumorer
- **AsiDNA**: Det innovative siDNA (signal-interfererende DNA), som succesfuldt har gennemgået et fase I “Proof-of-Concept”-studie i metastatisk modermærkekræft

¹ Quanz et al., 2009, Berthault et al., 2011, Coquery et al., 2012, Biau et al., 2014

² Devun et al., 2014

³ Devun et al. 2011, Herath et al., 2016

⁴ DRIIM Phase 1 trial, “DNA Repair Inhibitor & Irradiation on Melanoma” NCT01469455)

⁵ Abstract kan ses på <http://meetinglibrary.asco.org/content/143029-156>

⁶ Baseret på data fra litteraturen.

- **Validive®** (clonidin Lauriad®): Positive endelige resultater fra et fase II-studie med patienter med hoved-halskræft med svær oral mucositis
Derudover har Onxeo udviklet og registreret to produkter til andre sygdomme end kræft, som i øjeblikket kommer commercialiseres i USA og Europa.

For yderligere oplysninger henvises til www.onxeo.com.

Hvis du ønsker at modtage vores pressemeddelelser og nyhedsbreve, kan du tilmelde dig her:

<http://www.onxeo.com/en/newsletter/>

Følg os på Twitter: @Onxeo_

Disclaimer

Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2015 Reference Document indsendt til AMF den 29. april 2016, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside (www.onxeo.com).

Kontakt:

Investor Relations, Onxeo

investors@onxeo.com

+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Florence Portejoie – Alize RP (France)

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (USA)

kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012