



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Recommandation positive du DSMB sur les données de tolérance de l'essai de Phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 24 novembre 2014 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce que le Comité d'Experts indépendants (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) en charge du suivi de la tolérance dans l'étude de phase III ReLive, a émis une nouvelle recommandation positive pour la poursuite de l'essai sans modification.

« Chaque recommandation positive de notre Comité d'experts renforce un peu plus notre confiance dans la tolérance de Livatag® et confirme que ce profil de tolérance est conforme à celui attendu. Chacune de ces étapes est très importante pour ce programme, l'un des plus prometteurs de notre portefeuille », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

L'essai international de phase III ReLive vise à démontrer l'efficacité de Livatag® sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) après échec ou intolérance au sorafenib.

Le Comité d'experts indépendants se réunit tous les 6 mois afin de revoir les données de tolérance de l'essai ReLive et émettre ses recommandations pour la poursuite de l'étude. Comme à l'issue des précédentes évaluations, le Comité d'experts a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'essai sans modification, suite à son analyse favorable de l'ensemble des données. Cet avis positif confirme une nouvelle fois le bon profil de tolérance de Livatag®.

A propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire (HCC), ou hépatocarcinome, est le plus fréquent des cancers primitifs du foie (85 à 90 %). C'est un cancer agressif et résistant aux traitements par chimiothérapie. Il représente la 2^{ème} 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. Les facteurs de risques sont bien connus : infection par les virus de l'hépatite (B et C), consommation d'alcool en grande quantité (autre cause importante de cirrhose), et maladies métaboliques, et en particulier l'obésité, cause croissante de cirrhose et de CHC.

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Ses produits à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive® (clonidine Lauriad®) : Résultats préliminaires positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Judith Greciet, CEO
j.greciet@onxeo.com
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP
caroline@alizerp.com / scolin@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62