



Onxeo consolide la propriété industrielle de Validive® jusqu'en 2029 avec un nouveau brevet aux Etats-Unis

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 18 juin 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui la décision de délivrance par l'Office américain des brevets (USPTO) d'un nouveau brevet pour Validive®, produit basé sur la technologie muco-adhésive Lauriad® d'Onxeo qui a obtenu des résultats de Phase II positifs fin 2014 dans la prévention de la mucite orale sévère chez des patients traités par radio-chimiothérapie pour un cancer ORL. Cette décision de délivrance d'un brevet américain protège une nouvelle utilisation de la clonidine, le principe actif du produit, dans le traitement de la mucite orale. De plus, ce traitement par la clonidine formulée dans la technologie muco-adhésive Lauriad® d'Onxeo est également protégé par ce brevet.

Après plusieurs territoires majeurs en Asie, la décision de délivrance de ce brevet pour les Etats-Unis renforce significativement la protection industrielle de Validive® et la valeur de cet actif stratégique du portefeuille de médicaments orphelins en oncologie d'Onxeo.

La mucite orale est une complication très fréquente de la radio/chimiothérapie chez les patients traités pour un cancer ORL. En l'absence de traitement approuvé actuellement, elle représente aujourd'hui un besoin médical fort pour ces patients. L'incidence du cancer ORL aux Etats-Unis devrait passer de 55 000 cas en 2015 à 68 000 cas en 2029, et représente un marché attractif d'environ 350 à 400 millions de dollars.

« La nouvelle protection industrielle de Validive® aux Etats-Unis est un élément majeur pour le potentiel du produit. Elle souligne et reconnaît l'innovation de Validive®, un produit formulé avec notre technologie muco-adhésive Lauriad®, et confirme qu'il est un produit clé et prometteur de notre portefeuille de médicaments orphelins en oncologie », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

A propos de la mucite orale

La mucite orale est une pathologie très fortement invalidante induite par la radiothérapie ou la chimiothérapie, et particulièrement fréquente chez les patients traités pour cancer ORL. A un stade sévère, la mucite orale provoque des douleurs intenses et une grande difficulté à s'alimenter, pouvant nécessiter la mise en place d'une alimentation entérale ou parentérale. Elle entraîne une hospitalisation chez environ 30 % des patients, et parfois un arrêt plus ou moins prolongé du protocole de traitement anticancéreux, pouvant ainsi impacter les chances de succès de ce traitement. A ce jour, aucun traitement préventif ou curatif n'est validé.

A propos de Validive®

Validive® (clonidine Lauriad®) est développé pour le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et la chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer ORL. Il s'agit d'une nouvelle application thérapeutique de la clonidine qui repose sur la technologie muco-adhésive Lauriad®. La clonidine est un agoniste des récepteurs alpha2-adrénérgiques classiquement utilisée comme antihypertenseur. Elle stimule ces récepteurs dans le

cerveau. Il en résulte une diminution des résistances périphériques et donc de la pression artérielle, des résistances vasculaires rénales et une diminution de la fréquence cardiaque. Mais la clonidine agit également comme un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques situés sur les leucocytes et les macrophages, entraînant une diminution de l'expression des gènes pro-inflammatoires et donc de la libération des cytokines IL6, IL1 β et TNF α . Cet effet a pour conséquence de diminuer les mécanismes pro-inflammatoires. Elle agit également sur les mécanismes anti-inflammatoires en augmentant la libération du TGF β .

Les résultats finaux de l'étude de phase II, comparant l'efficacité et la tolérance de Validive® à celles d'un placebo dans la prévention de la mucite sévère orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez des patients souffrant d'un cancer ORL, ont été présentés en session poster au congrès de l'ASCO 2015. Ils ont montré qu'une mucite orale sévère apparaissait chez un nombre de patients moins élevé dans le groupe traité par Validive® que dans le groupe ayant reçu le placebo, respectivement 45.3% et 60% (p = 0.064). De plus, les patients du groupe Validive® ayant développé une mucite orale sévère ont reçu une dose plus élevée de radiothérapie (60.0 Gy) par rapport à ceux du groupe placebo (48.0 Gy) (HR = 0.754 ;p=0.211), montrant que Validive® permet l'administration de doses supérieures de radiothérapie avant l'apparition de la mucite orale sévère.

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.

Un pipeline à un stade avancé de développement clinique :

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

Validive® (clonidine Lauriad®) : Résultats finaux 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 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, 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 – Alize RP

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 61

Inscrivez vous pour recevoir les communiqués de presse et newsletters sur notre site internet
<http://www.onxeo.com/fr/newsletter/>

Suivez nous sur twitter @Onxeo_