



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

***Livatag®: Point sur les avancées de ReLive, l'essai clinique international de Phase III avec Livatag® dans le CHC
50 % des patients prévus randomisés***

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 21 juillet 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, fait le point sur l'état d'avancement du développement clinique de ReLive, l'essai de phase III avec Livatag® dans le carcinome hépatocellulaire.

Livatag®, une nouvelle approche thérapeutique dans le traitement du carcinome hépatocellulaire

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) repose sur la technologie innovante «Transdrug™» qui permet de formuler une chimiothérapie (doxorubicine) sous forme nanoparticulaire. Cette nouvelle approche thérapeutique permet de contourner la résistance aux médicaments en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance mis en place par les cellules tumorales, par un masquage de l'agent anticancéreux. Faisant office de cheval de Troie, la formulation nanoparticulaire permet d'éviter le rejet à l'extérieur de la cellule de la doxorubicine qui peut ainsi exercer son action cytotoxique. En ciblant préférentiellement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxorubicine, Livatag® constituerait une avancée significative dans le traitement de ce cancer. Le produit vise en première indication le carcinome hépatocellulaire, sixième cancer dans le monde et deuxième cause de mortalité liée à un cancer.

Juillet 2015 : essai clinique de phase III autorisé dans 11 pays et 50 % des patients inclus

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 avancé (CHC), après échec ou intolérance au sorafénib. Conformément au plan stratégique d'expansion de ReLive, Onxeo vient d'étendre l'essai à 4 nouveaux pays : le Liban, l'Égypte, le Royaume d'Arabie Saoudite et tout récemment, la Turquie. Certains de ces pays, comme l'Égypte, enregistrent une forte prévalence du virus de l'hépatite C, un facteur de risque majeur du carcinome hépatocellulaire*. Cette extension complète celles précédemment réalisées en Europe et aux États-Unis.

A ce jour, 50 % des patients (soit 200 patients) sont randomisés, avec 65 patients par bras de traitement, et plus de 100 patients ont été traités par Livatag®, représentant un total de 450 injections du produit. Ce taux de recrutement est en ligne avec le calendrier prévu pour obtenir les résultats préliminaires de cette phase III au 1^{er} semestre 2017.

« Livatag® est un actif majeur et très prometteur du portefeuille d'Onxeo. Nous démarrons la dernière partie de l'essai avec une implantation géographique élargie dans des régions qui présentent un fort potentiel de recrutement. Cela nous permettra d'accélérer la 2^{ème} moitié du recrutement dans les délais prévus et d'élargir la connaissance de Livatag® auprès de la communauté des hépatologues et des oncologues », commente Graham Dixon, Directeur de la R&D d'Onxeo.

« Le carcinome hépatocellulaire est une maladie très sévère, en attente de nouvelles options thérapeutiques. Livatag® pourrait représenter l'un des nouveaux traitements potentiels pour les patients souffrant de CHC et en échec ou intolérants au traitement par sorafénib, ce qui nous placerait dans une position très compétitive sur ce marché majeur », ajoute Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

7^{ème} Comité d'experts indépendants (Data Safety Monitoring Board) en octobre 2015

Le DSMB, un panel d'experts indépendants en charge du suivi des données de tolérance des patients inclus dans l'essai, se réunit tous les 6 mois. Depuis le début de l'étude, il s'est tenu 6 fois, dont la dernière en avril 2015. A l'issue de chaque réunion, il a conclu à l'absence de signaux de tolérance inattendus qui pourraient conduire à des modifications du protocole, voire à l'arrêt de l'essai. Les conclusions de ce DSMB sont importantes, l'évaluation des données d'un grand nombre de patients sur 3 ans d'étude et les recommandations positives reflétant le bon profil de tolérance du produit observé à ce jour.

* Mohamed H. Shaker, Heba M. Abdella, Mohamed O. Khalifa; *Epidemiological characteristics of HCC in Egypt: a retrospective analysis of 1313 cases; Liver International (2013)*

À propos du carcinome hépatocellulaire (CHC)

Le carcinome hépatocellulaire (CHC), ou hépatocarcinome, est le plus fréquent des cancers primitifs du foie (85 % à 90 %). D'après Globocan (données 2012), le cancer du foie est le 6^{ème} cancer le plus fréquent en termes d'incidence (782 000 nouveaux chaque année dans le monde, 5,6 % de tous les nouveaux cas de cancer) et présente le 2^{ème} taux de mortalité le plus élevé (746 000 décès, 9,1 % du total des décès) après le cancer du poumon. Les facteurs de risque sont bien connus : infection par les virus de l'hépatite (B et C), consommation d'alcool en grande quantité (autre cause majeure de cirrhose) et maladies métaboliques, et en particulier l'obésité, cause croissante de cirrhose et de HCC.

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. Pour plus d'informations : <http://www.onxeo.com>.

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 en 2^{ème} ligne de traitement du lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

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_

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

Contacts :

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

Caroline Carmagnol and Florence Portejoie
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04