



## ***Onxeo annonce le développement d'une nouvelle formulation par voie orale de Beleodaq<sup>®</sup>, son inhibiteur d'HDAC***

*La société a obtenu une première série de résultats positifs d'une étude pharmacocinétique dans le cadre du développement d'une nouvelle formulation orale de Beleodaq<sup>®</sup>*

**Paris (France), Copenhague (Danemark), 2 juin 2016** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui une première série de résultats positifs d'une étude préclinique pharmacocinétique évaluant la biodisponibilité d'une nouvelle formulation de belinostat (Beleodaq<sup>®</sup>), administrée par voie orale. La société annonce également les prochaines étapes du plan de développement de cette nouvelle formulation. Beleodaq<sup>®</sup> est un inhibiteur d'histone-déacétylases (HDACi) actuellement approuvé aux Etats-Unis et utilisé dans le traitement du lymphome à cellules T périphérique (Peripheral T-Cell Lymphoma, PTCL), en rechute ou réfractaire.

Actuellement, Belinostat est disponible sous forme lyophilisée, pour une administration par voie intraveineuse (IV). L'objectif de la société est de développer une formulation par voie orale de Belinostat ce qui présenterait un fort intérêt pour les patients et les médecins en termes d'observance et permettrait également d'ouvrir un éventail d'opportunités de nouvelles indications pour lesquelles une formulation de Belinostat administrée par voie orale serait pertinente.

Considérée comme une des étapes clés du plan de développement, la société a effectué une étude pharmacocinétique de biodisponibilité chez l'animal (modèles canins) avec deux technologies de formulation différentes permettant d'améliorer la solubilité, et a évalué ainsi deux prototypes, sélectionnés en fonction de propriétés de dissolution et de stabilité physique et chimique.

Les résultats de cette étude ont démontré un bon niveau de biodisponibilité, se rapprochant du niveau maximum réalisable, en théorie, avec une solution orale. La prochaine étape consiste à sélectionner la meilleure des deux technologies de formulation qui constituera le prototype à tester en clinique. En parallèle, un travail doit être réalisé pour affiner le schéma posologique optimal ce qui permettra ensuite de démarrer le développement clinique dans des indications choisies.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « *Les résultats positifs que nous avons obtenus représentent une étape importante dans le développement d'une formulation de Belinostat administrée par voie orale et utilisable sur le plan clinique. Cette formulation présentera un net avantage pour les patients comme pour les médecins en termes de facilité de prise, d'administration sans douleur et sans assistance de la part du personnel médical, d'autant plus que les traitements actuellement disponibles dans le PTCL sont des traitements par voies injectables. Enfin, une telle formulation ouvre un éventail de*

*nouvelles possibilités dans le domaine des maladies orphelines en oncologie entre autre, pouvant offrir à Onxeo la possibilité d'étendre la protection par brevet de Belinostat, et renforçant ainsi l'intérêt d'initier un développement en combinaisons avec d'autres médicaments dans de nouvelles indications ».*

Graham Dixon, PhD, Directeur scientifique d'Onxeo, ajoute : « Nous avons obtenu avec cette étude préclinique réalisée avec la nouvelle formulation par voie orale un bon niveau de biodisponibilité et des données pharmacocinétiques préliminaires prometteuses pour la poursuite du développement de Belinostat par voie orale. Sur cette base, nous entamons la réalisation d'études précliniques in vivo pour confirmer l'efficacité du produit sous cette forme et pour différents niveaux d'exposition ce qui nous permettra ensuite de démarrer les essais cliniques. »

#### **À propos d'Onxeo**

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

#### **Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo sont :**

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1<sup>ère</sup> intention du CHC ;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1<sup>ère</sup> intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;
- **Validive®** (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Onxeo a également développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe.

Pour plus d'information : [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com).

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : <http://www.onxeo.com/en/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 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

**Contacts :**

Nathalie Delair-Trepo  
Relations Investisseurs, Onxeo  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)  
[onxeo@alizerp.com](mailto:onxeo@alizerp.com)  
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)  
[kthomas@theruthgroup.com](mailto:kthomas@theruthgroup.com) / [lroth@theruthgroup.com](mailto:lroth@theruthgroup.com)  
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012