

Onxeo annonce les résultats prometteurs du programme préclinique de Beleodaq® en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle

La combinaison de Beleodaq® avec des inhibiteurs de point de contrôle permet de diminuer le taux de croissance de la tumeur et de prolonger la survie dans des modèles murins syngéniques de carcinome hépatocellulaire (CHC)

Paris (France), Copenhague (Danemark), 27 octobre 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui les données prometteuses issues d'études précliniques visant à évaluer le potentiel de Beleodaq® (belinostat), son produit déjà approuvé pour le lymphome à cellules T périphériques (PTCL), en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle en tant qu'option possible de traitement pour d'autres indications tumorales. Ces études, qui font partie de la deuxième étape du programme de développement préclinique d'Onxeo, ont été menées en partenariat avec le Centre européen de recherche de la clinique universitaire de Navarre et le Centre pour la recherche médicale appliquée (CIMA) en Espagne, sous la direction du Prof. Bruno Sangro et du Dr. Pablo Sarobe.

Ces études précliniques ont été réalisées sur un modèle murin de CHC, chez des souris syngéniques immuno-compétentes afin de comparer les résultats entre un traitement par des inhibiteurs de point de contrôle avec ou sans Beleodaq®. Les études ont mis en évidence une cessation complète de la croissance tumorale chez toutes les souris (100%) traitées avec Beleodaq® en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle. Cet effet s'est ensuite prolongé pendant environ une semaine après que la dernière dose de belinostat ait été administrée. Par comparaison, l'administration d'un traitement uniquement à base d'inhibiteurs de point de contrôle n'a permis une inhibition de la croissance tumorale que seulement chez 30% des souris, sur la même période.

De plus, des études mécanistiques effectuées sur les rates des souris ont démontré la génération d'une réponse immunitaire sous-jacente liée à l'effet thérapeutique observé dans la combinaison de traitement. Ces études ont démontré une augmentation de la production d'interleukines (protéines de signalisation pour la régulation de la réponse immunitaire) par les cellules T activées ainsi qu'une diminution du nombre de cellules T régulatrices, en comparaison avec les souris traitées uniquement avec des inhibiteurs de point de contrôle.

Graham Dixon, Ph.D., Directeur scientifique d'Onxeo, a déclaré : « Ces données prometteuses nous incitent à poursuivre l'évaluation de Beleodaq® pour des cancers autres que le lymphome à cellules T périphériques (PTCL) lorsqu'utilisé en combinaison avec des agents immuno-oncologiques dans d'autres indications tumorales tel que par exemple le CHC. Environ 20% seulement des patients de cancer qui reçoivent un traitement uniquement à base d'inhibiteurs de point de contrôle présentent une réponse positive. Aussi, si ces résultats sont confirmés lors d'études cliniques, cela représenterait une amélioration significative du taux de réponse des patients. La prochaine étape de notre collaboration avec le Pr. Bruno Sangro et le Dr. Pablo Sarobe consistera à mener des études de suivi afin d'améliorer notre compréhension globale de ces résultats précliniques démontrant le potentiel de Beleodaq® en combinaison avec des inhibiteurs de point

de contrôle pour d'autres tumeurs. Nous étudierons plus particulièrement la réponse immunitaire dans le microenvironnement tumoral pour être en mesure de mieux traduire cette réponse chez des patients humains. »

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. 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^{ère} 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^{ème} 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^{ère} 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 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 Etats-Unis et en Europe.

Pour plus d'information : 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 :

Judith Greciet, CEO
Nicolas Fellmann, CFO
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
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 / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012