

Informations sur le design de l'étude ReLive et sur le rôle du comité de surveillance de tolérance de l'étude (DSMB)

Paris (France), le 8 février 2017 – 8h30 CET – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague: ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier en oncologie, souhaite apporter une clarification sur le design et la conduite de l'étude ReLive et, en particulier, sur le rôle du comité de surveillance des données de tolérance de l'étude (DSMB, Data Safety Monitoring Board).

L'étude ReLive vise à évaluer l'efficacité de Livatag® en matière de survie par rapport au traitement standard choisi par le médecin, chez les patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (cancer primitif du foie) après échec ou intolérance au sorafenib.

Le DSMB de l'essai ReLive est un comité indépendant d'experts en charge du suivi de la tolérance dans l'étude. Pour réaliser son évaluation, il se base sur l'analyse, en « aveugle »¹ des effets indésirables et des causes de décès. Le protocole et la charte du DSMB approuvés par les autorités réglementaires ne prévoient pas d'analyse intermédiaire ou d'analyse de futilité sur la survie.

Ainsi, la durée de survie, critère principal d'efficacité, n'a pas été analysée à ce jour et ne sera pas connue avant mi-2017. Par conséquent, les recommandations des différents DSMB permettent uniquement de confirmer un profil de tolérance raisonnable de Livatag®, sans effet secondaire inattendu et sans conclusion possible sur son profil d'efficacité.

L'étude a été menée dans 11 pays (Europe, Etats-Unis, Egypte, Turquie et Liban). Elle a débuté en France pour permettre une surveillance étroite de la tolérance pendant la première année, puis a été progressivement étendue à d'autres pays.

En janvier 2017, la Société a annoncé la fin de la période de recrutement et de randomisation des patients dans l'essai ReLive et confirmé que les résultats préliminaires devraient être disponibles en milieu d'année 2017.

¹ Les examinateurs ne connaissent pas le traitement administré au patient.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique 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 orphelines 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 souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelines comprend 3 produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer.

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux au Danemark et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext à Paris, France (Ticker: ONXEO, Code ISIN: FR0010095596) et Nasdaq Copenhague, Danemark (Ticker: ONXEO).

Les produits orphelines en oncologie d'Onxeo sont :

- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe d'inhibiteur de la réparation de l'ADN, dont une première étude de **Phase I** dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ; maintenant en développement préclinique pour traiter diverses tumeurs solides par administration systémique.
- **Beleodaq®** (belinostat) : **Approuvé** aux Etats-Unis en 2014 par la FDA (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 commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals, le partenaire d'Onxeo aux États-Unis ; fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- **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) ; fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1^{ère} intention du CHC ;

Pour plus d'information : www.onxeo.com.

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>.

Onxeo

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

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

Investor & Media Relations US

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group
kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com+1 508
280 6592 / +1 646 536 7012