

Onxeo annonce la 6^{ème} recommandation positive du DSMB pour l'étude ReLive de Livatag® dans le cancer primitif du foie

Paris (France), Copenhague (Danemark), le 13 avril 2015 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce que le comité d'experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board, DSMB), en charge du suivi de la tolérance dans l'essai de phase III ReLive, a une nouvelle fois recommandé à l'unanimité la poursuite de l'étude sans modification.

ReLive est un essai international, randomisé, de phase III visant à démontrer l'efficacité de Livatag® sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) (cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib.

Le DSMB se réunit tous les 6 mois afin de revoir les données de tolérance de l'essai ReLive et émettre ses recommandations pour la poursuite de l'étude.

Plus de 40 % des patients prévus dans l'étude ont déjà été randomisés et le DSMB a revu les données d'environ 35 % d'entre eux, ce qui représente environ 350 injections de Livatag®.

Pour la sixième fois depuis le lancement de l'étude, le comité d'experts a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'étude sans modification, suite à son analyse favorable des données de tolérance de Livatag®.

« Notre confiance dans le profil de tolérance de Livatag® s'avère confirmée à ce jour. La recommandation positive de notre comité d'experts indépendants est basée sur un nombre significatif de patients et d'injections de Livatag®. Cette confirmation de la tolérance du produit, à la fois sur le court et le long terme, renforce vraiment notre confiance. Cette 6^{ème} recommandation est pour nous une confirmation du potentiel de Livatag® à aider les patients atteints d'un cancer du foie, une maladie très sévère dont le besoin médical est extrêmement fort », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

À propos du carcinome hépatocellulaire

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.

À propos de Livatag®(doxorubicine Transdrug™)

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA). Cette approche thérapeutique nouvelle 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 spécifiquement 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.

À propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international 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

Principaux produits orphelins en oncologie à un stade avancé de développement :

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

Validive® (Clonidine Lauriad®) : en phase II dans la mucite orale sévère : Résultats préliminaires positifs

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux États-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique

Pour plus d'informations, visitez le site 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 d'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 2013 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) ou de la société (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 / Sophie Colin – Alize RP

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62