

## ***Onxeo annonce la recommandation positive du DSMB pour la poursuite de l'étude ReLive, Livatag® dans le cancer primitif du foie***

**Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO)**, le 5 Octobre 2015, 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 l'essai de phase III ReLive, a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'étude ReLive sans modification. Cette conclusion positive, émise pour la 7<sup>ème</sup> fois, confirme ainsi le profil de tolérance acceptable de Livatag®.

ReLive est un essai international, randomisé, de phase III visant à démontrer l'efficacité de Livatag® chez les patients souffrants d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) (cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib. L'étude prévoit le recrutement de 400 patients, et évalue l'efficacité de Livatag en comparaison avec le traitement « Best standard of care », c'est-à-dire le traitement le plus adapté au patient, selon le médecin.

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 50 % des patients ont été randomisés et le groupe d'experts a revu les données de ces patients, ce qui représente plus de 500 injections de Livatag®.

Pour la 7<sup>ème</sup> fois depuis le lancement de l'étude, le comité d'experts indépendants a recommandé la poursuite de l'étude sans modification, sur la base de l'analyse des données de tolérance positive de Livatag®.

*« Cette nouvelle recommandation positive de notre comité d'experts indépendants, le DSMB, confirme une fois encore le profil de tolérance de Livatag®, suite à l'évaluation des données de tolérance recueillies sur un nombre significatif et croissant de patients. Ces données renforcent notre confiance dans le potentiel de ce médicament, qui représente une avancée significative dans le traitement du carcinome hépatocellulaire, un cancer sévère avec un fort besoin médical. »* 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 6ème 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 2ème 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

### **Ses produits 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 dans le traitement en 2<sup>ème</sup> ligne du lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

**Plus d'informations sur [www.onxeo.com](http://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 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 <http://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