



Onxeo annonce une nouvelle collaboration pour accélérer le développement de ses programmes orphelins phares en combinaison avec des produits d'immuno-oncologie

- *Suite aux premiers résultats positifs obtenus avec ces combinaisons sur plusieurs types de tumeur*
- *Nouveau partenariat avec le programme de recherche d'immunologie du CIMA et le service d'hépatologie de la clinique universitaire de Navarre en Espagne sous la direction du Professeur B. Sangro*

Paris (France), Copenhague (Danemark), le 22 février 2016 – Onxeo SA (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui avoir signé un partenariat avec le Centre pour la recherche médicale appliquée (CIMA) de l'Université de Navarre en Espagne, une institution à la pointe de la recherche européenne dédiée à médecine translationnelle dans plusieurs domaines dont l'oncologie, l'hépatologie, les maladies cardiovasculaires et les neurosciences. Ce partenariat constitue la seconde étape du plan de développement préclinique initié par la société, qui a pour objet d'évaluer l'intérêt de combiner ses deux produits phares, Livatag® et Beleodaq®, avec des immunothérapies sur différents types de tumeur.

Onxeo a initié en novembre 2015 un programme de recherche ambitieux, dont l'objectif est d'identifier de nouvelles indications pour ses principaux produits afin d'en augmenter le potentiel et la valeur. Plusieurs études précliniques ont été initiées sur des combinaisons de Livatag® et Beleodaq® avec divers composés, notamment avec les « checkpoint inhibitors » anti-PD-1 et anti-CTLA-4. L'objectif de ces études est d'évaluer les effets synergiques de ces combinaisons sur l'activation de la réponse immunitaire à ces composés, et ce dans plusieurs types de tumeurs cancéreuses solides.

Une première série d'études préliminaires en combinaison avec d'autres thérapies, menées par Synovo GmbH en collaboration avec Onxeo, a déjà donné lieu à des résultats positifs dans plusieurs modèles de cancer.

« Les nouveaux agents d'immunothérapie, et notamment les «check point inhibitors » sont des produits extrêmement prometteurs en oncologie. Toutefois, tous les patients ne répondent pas à ces traitements, ce qui nous pousse à étudier de nouvelles stratégies thérapeutiques basées sur des associations pour

rechercher des effets synergiques. C'est avec enthousiasme que nous entamons la seconde phase de notre programme de recherche préclinique au travers de cette nouvelle collaboration avec le Professeur Sangro et ses équipes de recherche. Si les résultats sont concluants, les associations les plus prometteuses pourront entrer en phase clinique, ce qui étoffera notre pipeline, augmentera le potentiel intrinsèque de nos produits et créera de la valeur pour nos actionnaires. Nous affirmerons ainsi encore plus fortement notre position d'acteur clé dans le développement de médicaments orphelins en oncologie », a déclaré Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

Dans le cadre de ce nouveau partenariat, le Programme de recherche en immunologie du CIMA et le service d'hépatologie de la clinique universitaire de Navarre, dirigé par les Professeurs Pablo Sarobe et Bruno Sangro, experts reconnus dans le domaine des maladies hépatiques, de l'immunothérapie et du carcinome hépatocellulaire (CHC - cancer primitif du foie), réaliseront une deuxième série d'études précliniques. Celles-ci ont pour objectif de tester l'efficacité des combinaisons de Livatag® et Beleodaq® avec les *check point inhibitors* anti-PD-1 et anti-CTLA-4 dans le CHC, en s'attachant à identifier le mécanisme de réponse immunitaire induit par l'activité anti-tumorale des combinaisons. Les premiers résultats de ces études sont attendus pour la seconde moitié de 2016.

Ces résultats dans le CHC viendront renforcer ceux des autres études menées actuellement en parallèle sur la combinaison de Livatag® et Beleodaq® avec des produits cytotoxiques et thérapies ciblées en partenariat avec le département de recherche de l'Hôpital de la Croix Rousse à Lyon et le Centre de recherche en cancérologie de Lyon, dirigé par le Professeur Philippe Merle, M.D., Ph.D., investigateur principal de l'étude ReLive.

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 dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. 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. 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 à un stade avancé de développement clinique 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) ;
- **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;
- **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; belinostat, en combinaison avec le protocole de chimiothérapie « CHOP » (BelCHOP), est également en cours de développement en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL nouvellement diagnostiqués.

Onxeo réalise également des tests sur ses principaux candidats médicaments en combinaison avec d'autres agents anticancéreux dans le but d'augmenter leur efficacité.

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 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 :

Nathalie Delair-Trepo
Relations Investisseurs, Onxeo
investors@onxeo.com
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (France)
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