La combinaison de Beleodaq® avec des inhibiteurs de point de contrôle permet de diminuer le taux de croissance de la tumeur et
de
prolong
er
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 i
nhibiteurs 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 recher
che 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 syngé niques
immuno-compétentes
afin de comp
arer 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 n
ombre 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 cellul
es T périphériques (PTCL)

lorsqu'utilisé
en combinaison avec d
es
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
dé
montrant le potentiel de Beleodaq® en combinaison avec des inhibiteurs de point de contrôle pour d'autres tume
u
r
s
. Nous étudierons plus particulièrement l
a 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 États-Unis et en Europe.

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
.