Paris (France), Copenhague (Danemark), le 4 novembre 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 résultats encourageants d'une série d'études précliniques visant à évaluer l'intérêt de Livatag® dans le traitement du cancer du pancréas.

Livatag® (Doxorubicine Transdrug™, une formulation nanoparticulaire de doxorubicine) est actuellement en cours d'évaluation clinique en monothérapie dans un essai de Phase III « ReLive » en seconde ligne dans le traitement de carcinome hépatocellulaire avancé (CHC ou cancer primitif du foie). Plus des 90% des patients prévus sont déjà randomisés et les résultats préliminaires sont attendus mi 2017.

En paralléle, la société a démarré, dans le cadre de sa stratégie de croissance, un programme d'essais précliniques exploratoire sur Livatag® afin d'évaluer l'intérêt de Livatag dans de nouvelles applications thérapeutiques, comme par exemple le cancer du pancréas. La société vise à capitaliser sur les spécificités uniques de Livatag® et sur les connaissances acquises sur son mécanisme d'action pour évaluer son intérêt dans d'autres indications thérapeutiques, toujours dans des domaines où les

bes
oins médicaux
sont importants et
permettant ainsi
d
'accroître
la valeur de
la molécule
et plus généralement de la société
.

Une première partie d'études précliniques a été menée et a confirmé les avantages clés de Liv
atag
®
en
comparaison
à la doxorubicine libre
:

- L'activité avec Livatag® est en moyenne deux fois supérieure à celle de la doxorubicine libre , sur des tes t s menés sur plusieurs lignée s de cellules pancréatiques. De plus, Livatag® prolong e de manière significative la demi-vie plasmatique

de
la doxorubicine
, la molécule active
,
par rapport à
une
formulation classique de doxorubicine libre.

- Dans les modèles pancréatiques murins, où la doxorubicine libre a généralement un effet limité , Livatag® montre
une
bonne
efficacité
,
dose-
dépendante
.
C
omme
déjà observé
dans le
carcino
me hépatocellulaire,
l
es résultats précliniques
ont montré
qu'
une
concentration importante de
Livatag®
est retrouvée au niveau
de
s
tumeur
s
pancréa
tiques
sans augment
ation
de
l'exposition dans
les
autres organes vitaux
,
tels que le cœur et les poumons
,

par opposition
à l
a doxorubicine libre.

- Le cancer du pancréas est une tumeur stromale, connue pour présenter une absorption préférentielle
d
es
particules
, tel que décrit dans la
littérature.
Ceci pourrait être un des fa
cteurs expliquant
le plus
fort
effet
observé
avec
Livatag
®
en comparaison avec la doxorubicine libre sur les modèles animaux d
e
cancer du pancréas.

- Cette étude sur des modèles orthotopiques murins de tumeur du pancréas a également montré, comme déjà observé précédemment dans les modèles de
HCC
,
que
Livatag®
en combinaison avec
d
es
inhibiteurs
de
check point,
présente une efficacité
combinée
supérieure à celle de chacun des deux agents
seuls.

Suite à ces premières données sur les plans mécanistiques et pharmacocinétiques/pharmacodynamiques de Livatag®, la société a mis en place un plan d'études visant à évaluer l'effet de Livatag® en comparaison avec les traitements actuels standards, soit en monothérapie soit en association. L'objectif était d'évaluer si et comment les premiers résultats obtenus pouvaient se traduire sur un plan clinique, afin de valider l'intérêt potentiel de Livatag dans cette indication.
L'étude réalisée a montré sur un modèle murin syngénique de cancer du pancréas que Livatag en monothérapie avait une efficacité soit comparable soit supérieure à celle des traitements standards comparateurs, notamment gemcitabine, paclitaxel et erlotinib. De plus, l'étude a montré que Livatag pouvait s'associer avec ces trois chimiothérapies, avec

une bonne tolérance et
un
eff
et
supérieur
(supra additif)
de la combinaison
par rapport à
ce
lui
des
agents seuls.

Graham Dixon, PhD, Directeur scientifique d'Onxeo, déclare : « Les résultats des essais précliniques de Livatag® dans le cancer du pancréas
révèlent l'intérêt potentiel
de ce
programme
dans cette indication
.
C
es premières données
exploratoires
confirment
le rationnel sur un plan mécanistique de Livatag dans le cancer du pancréas et ont été complétées par les données obtenues en comparaison avec les traitements standards utilisés en clinique. L'ensemble de ces résultats constitue une bonne base
de départ
et va nous permettre d'
explorer plus avant l'opportunité de développer Livatag® dans cette indication
.
Nous sommes
en outre
très
int
é
ressés
par
les

r
é
sultats montrant un
effet
a
dditionnel
observé
en combinaison avec les inhibiteurs
de check point
,
sur
les modèles
animaux
, et nous allons explorer plus avant
.
«

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 exploratoires en association avec d'autres anticancéreux;
- 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 2ème 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 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et une formulation orale est en cours de développement ;
- AsiDNA : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de Phase I en administration locale 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.

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

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : http://www.onxeo.com/en/newsletter/
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

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
.