Paris (France), Copenhague (Danemark), le 21 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 que la société a reçu la 9ème recommandation unanime du Data Safety Monitoring Board (DSMB), un comité d'experts indépendants européens en charge du suivi de l'essai de phase III de Livatag® « ReLive » pour la poursuite sans modification de cette étude.

La 9ème recommandation consécutive positive du DSMB reconfirme une fois de plus le bon profil de tolérance de Livatag®. ReLive est un essai international randomisé de phase III, actuellement en cours de réalisation, visant à démontrer l'efficacité de l'administration par voie intraveineuse de Livatag® chez les patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au Sorafenib. L'étude prévoit le recrutement

de 400 patients sur plus de 90 sites au total. A ce jour, plus de 90% des patients ont été randomisés dans le cadre de l'étude. Le rapport du DSMB a examiné les données de tolérance des patients traités pendant l'étude, ce qui représente plus de 900 injections au total.

« Alors que nous approchons de la randomisation complète de l'étude ReLive, nous sommes, encore une fois, très encouragés par les recommandations positives du DSMB qui confirme le profil de tolérance acceptable de Livatag® en termes de sécurité et d'effet indésirable. Le recrutement est en bonne voie et nous devrions atteindre les 400 patients dans les semaines à venir, ce qui nous conforte pour une annonce des résultats préliminaires de cette étude à la mi-2017. Le développement de Livatag®, avec son fort potentiel dans le domaine du carcinome hépatocellulaire avancé (CHC), combiné à un bon profil de tolérance illustre bien les fondamentaux de

la mission d'Onxeo
qui consiste à
développer des médicaments innovants
pour les patients
en leur offrant de nouvelles options thérapeutiques
, tout en étant
un puissant catalys
eur pour la valeur de la société
» explique Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.

Selon le protocole de l'étude, le DSMB se réunit deux fois par an, depuis l'initiation de l'étude p
our examiner la sécurité des données de l'essai «
ReLive
» et d'émettre des recommandations ultérieures
sur la conduite de l'étude.

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 1ère 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 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 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.

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
.