Paris (France), le 24 avril 2017 - 18h30 CEST. La division Idis Managed Access (MA) de Clinigen Group plc (AIM : CLIN « Clinigen » ou le « groupe ») et Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO , « Onxeo ») se sont associés pour lancer en Europe un programme d'accès contrôlé (Managed Access) - aussi appelé Named Patient program (patient

d
ésigné
)
-
pour
belinostat
(
Béléodaq
®)
.
Belinostat
est utilisé chez
des patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) récidivant ou réfractaire.

Le PTCL est une forme de cancer du sang qui regroupe des sous-types de lymphomes non-h
odgkinien
s
(LNH) rare
s
et agressif
s
dû à un
désordre
lymphoproli
fé
rati
f
malin
.
Le PTCL représente
environ 10 à 15% des
LNH.

Belinostat est un inhibiteur d'histone-déacétylases (HDACi) utilisé dans le traitement du PTCL r
écidivant
ou réfractaire. Le produit a été approuvé
*
aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA)
via une procédure accélérée
en
j
uillet 2014
en raison des
besoins médicaux
non satisfaits pour
l
es patients
atteints de
cette maladie rare
. Il
n'existe aucun
traitement autorisé en Europe pour le PTCL.

Dans le cadre de ce programme, un médecin peut demander un traitement par belinostat pour
s
es patients éligibles ne disposant d'aucune autre option thérapeutique.
En
Europe**, certains patients
peuvent
ainsi
bénéficier d'un traitement par
b
elinostat
avant une
autorisation
potentielle
de
sa
mise sur le marché
europ

é
en
.

Steve Glass, Directeur commercial Europe et Amérique du Nord de Clinigen, commente :

« Il existe un besoin médical considérable pour les patients atteints de formes aggressives du cancer du sang comme
le
PTCL. En tant que leader mondial
reconnu d
es programmes d'accès
à
de
s
médicaments
encore
non
autorisés,
Clinigen
collabor
e
avec
Onxeo
pour
permettre aux
patients atteints de PTCL
d'
accè
der
à
ce
médicament important
.
Clinigen
et
Idis

MA ont
mis en place
plus de 2
2
0 programmes
de ce type
pour
des milliers de patients
. Nous
aid
ons
les médecins à
accéder à de nouveaux traitements
lorsqu'aucune autre
option th
é
rapeutique
n'est disponible
, en diminuant les
besoin
s
clinique
s
sont
non satisfait
s
et en remplissant
notre mission
qui est
d'apporter le bon médicament au bon patient au bon moment
».

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, déclare :

« Nous sommes heureux de collaborer avec Clinigen pour mettre en place ce programme d'accès contrôlé. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre des efforts que nous mettons en œuvre pour répondre aux besoins non satisfaits des patients diagnostiqués avec un PTCL

récidivant ou réfractaire. Ainsi, dans les pays d'Europe sélectionnés dont les autorités de santé autorisent ce type d'accès, ce programme permettra aux professionnels de santé de prescrire belinostat à des patients spécifiques ».

Les professionnels de santé peuvent obtenir des information sur le programme d'accès contrôlé au belinostat en appelant le +44 (0)1283 4 4 347 ou en envoyant un email à customer.services@clinigengroup.com .

*L'autorisation permanente pour cette indication peut être subordonnée à la vérification et la description des bénéfices cliniques dans un essai confirmatoire.

**Le programme sera lancé au Royaume-Uni, en Allemagne, France, Espagne, Italie, Danemark, Suède, Norvège, Finlande, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche.

À propos du lymphome à cellules T périphérique

Le lymphome est le plus commun des cancers du sang (www.lymphoma.org). Le lymphome à cellules T périphérique (
Peripheral
T-
Cell
Lymphoma
, PTCL) est un sous-type de lymphome non hodgkinien
(LNH)
.
Il comprend un groupe rare et agressif de lymphomes non hodgkiniens qui se développent à partir des cellules T matures.
Le PTCL représente environ 10 à 15 % des lymphomes non
hodgkiniens .

À propos de belinostat

Belinostat a obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis via une procédure accélérée et
est commercialisé sous le nom de
Beleodaq
® aux Etats
-
Unis
en 2ème ligne de traitement du PTCL
.

À propos de Clinigen Group plc

Clinigen Group plc (AIM : CLIN) est une entreprise mondiale de médicaments et de services qui dispose d 'une

combinaison unique d
'
activités visant à fournir l
'
accès aux médicaments. Sa mission est d
'
apporter le bon médicament au bon patient au bon moment. Le Groupe se compose de cinq branches travaillant en synergie focalisée sur trois domaines de la fourniture de médicaments dans le monde
; médicaments en cours d
'
essais cliniques, médicaments non autorisés et médicaments autorisés.

Clinigen Clinical Trial Services est le leader mondial du marché dans la gestion et la fourniture de médicaments commercialisés pour les études cliniques.

Le Groupe est également le leader mondial de confiance dans la fourniture de médicaments d'o rigine éthique aux pharmaciens et médecins hospitaliers pour les patients ayant de forts besoins médicaux non satisfaits, par le biais de trois de ses divisions
:
Idis
Managed
Access
, qui gère des programmes d
'
accès anticipé pour les nouveaux médicaments innovants.
Idis
Global Access
et
Link Healthcare
travaillent directement avec les professionnels de santé pour permettre un accès conforme aux réglementations concernant les médicaments non autorisés dans le monde entier, et à certains médicaments de niche essentiels, sous licence ou génériques, dans l
'
ensemble de la région Australasie, Afrique et Asie (région AAA).

Clinigen Specialty Pharmaceuticals acquiert des droits dans le monde entier, revitalise et commercialise son propre portefeuille de produits commerciaux hospitaliers.

Pour plus d'informations : www.clinigengroup.com

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 (
Mnémo
: ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (
Mnémo
: ONXEO).

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 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 .