



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

## ***ONXEO styrker sine immaterielle rettigheder med opnåelsen af ny patentbeskyttelse af Validive® i Japan frem til 2029***

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 18. marts 2015 [18.00 CET]** – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ OMX Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag meddelt, at det har fået tildelt patent på Validive® fra de japanske patentmyndigheder. Validive® er baseret på den mucoadhesive Lauriad® teknologi og er på vej ind i klinisk fase III-udvikling til forebyggelse af svær oral mucositis hos patienter, der behandles for hoved- halskræft.

Det nyligt tildelte patent i Japan er baseret på den originale anvendelse af clonidin mod oral mucositis og beskytter Validive® frem til 2029.

Efter Kina, Sydkorea og Singapore udvider dette patent fra de japanske myndigheder Validives patentbeskyttelse og styrker markant værdien af dette strategiske aktiv inden for behandling af sjældne kræftsygdomme på det asiatiske marked.

Oral mucositis (OM) er en tilstand, der forårsages af radio-kemoterapi, og som forekommer meget hyppigt hos patienter, der behandles for hoved- og halskræft. Der findes i øjeblikket ingen helbredende eller forebyggende behandling, og OM repræsenterer således et stort udækket behandlingsbehov.

Forekomsten af hoved-halskræft i Japan anslås at udgøre 18.000 tilfælde om året, og Japan udgør et attraktivt marked med en værdi på ca. USD 100 mio. Den samlede forekomst i Asien (Kina og Sydøstasien) udgør 180.000 tilfælde<sup>(1)</sup>, hvilket er ca. 25% af den globale forekomst.

Ved udgangen af 2014 blev der nået et stort skridt i den kliniske udvikling af Validive® med positive topline-resultater fra det kliniske fase II-studie, hvor man sammenlignede behandlingseffekt og sikkerhed for Validive® over for placebo til forebyggelse af svær OM fremkaldt af radio-kemoterapi hos patienter med hoved-halskræft. Resultaterne viste en signifikant reduktion i forekomsten af svær OM hos de grupper af patienter, der fik Validive, over for placebo. Den samlede forekomst af svær OM var 45% hos de patienter, der fik Validive®, med en maksimal absolut reduktion på 16% i forhold til placebo. Forekomsten af svær OM blev forsinket i Validive-grupperne i forhold til placebo, og der blev modtaget højere strålingsdosis for de patienter, der fik Validive®, før der indtraf svær oral mucositis. Studiet har også bekræftet, at Validive® var veltolereret.

*“Den nye patentbeskyttelse i Japan er afgørende for produktets potentiale, da det gør Validive® mere attraktivt i en region, hvor der er et stort marked. Kombineret med de effekt- og sikkerhedsdata, der er påvist i det nyligt gennemførte fase II-studie, styrker patentbeskyttelsen Validives position som et lovende hovedprodukt i vores portefølje af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme”,* udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

<sup>(1)</sup> *Globocan 2012*

### **Om oral mucositis**

Svær oral mucositis er en særligt invaliderende patologisk tilstand, der forårsages af radio-kemoterapi og ofte ses hos patienter med hoved-halskræft. Sygdommen kan medføre kraftige smerter i munden og gøre det svært at spise, hvorved der vil være behov for parenteral eller enteral ernæring. 30% af patienterne vil skulle indlægges som følge af disse komplikationer, og symptomerne kan tvinge patienten til at afbryde kræftbehandlingen i kortere eller længere tid, hvorved behandlingseffekten reduceres. Der findes i øjeblikket ingen valideret eller forebyggende behandling af oral mucositis.

### **Om Validive®**

Validive® (clonidin Lauriad®) udvikles til behandling af svær oral mucositis fremkaldt af strålebehandling eller kemoterapi hos patienter med hoved-halskræft. Det er en ny terapeutisk anvendelse af clonidin baseret på den mucoadhesive Lauriad® teknologi.

Clonidin stimulerer de alpha-2 adrenerge receptorer, som normalt anvendes til behandling af for højt blodtryk. Stoffet stimulerer disse receptorer i hjernen, hvilket fører til en reduktion i den perifere modstand og dermed en sænkning af blodtrykket samt en nedsat hjertefrekvens og renal vaskulær modstand. Clonidin fungerer dog også som en agonist af alpha-2 adrenerge receptorer på leukocytter og makrofager, og reducerer dermed ekspresionen af de pro-inflammatoriske gener og frigivelsen af cytokinerne IL6, IL1β og TNFα. Denne effekt medfører en reduktion i de pro-inflammatoriske mekanismer. Det virker også på de pro-inflammatoriske mekanismer ved at øge frigivelsen af TGF β.

### **Om Onxeo**

Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræftsygdomme med fokus på sjældne sygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel". Onxeos medarbejdere arbejder målrettet på at udvikle innovative lægemidler og give patienterne håb og samtidig væsentligt forbedre deres liv.

#### ***Væsentlige produkter i den sene udviklingsfase:***

Livatag® (Doxorubicin Transdrug™): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive® (Clonidin Lauriad®): Fase III i svær oral mucositis: Positive foreløbige resultater topline-resultater

Beleodaq® (belinostat): registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

*For mere information henvises til hjemmesiden på [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com).*

#### ***Disclaimer***

*Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2013 Reference Document indsendt til AMF den 7. april 2014, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).*

#### **Kontaktpersoner:**

Judith Greciet, administrerende direktør

[j.greciet@onxeo.com](mailto:j.greciet@onxeo.com)

Nicolas Fellmann, CFO

[n.fellmann@onxeo.com](mailto:n.fellmann@onxeo.com)

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP

[onxeo@alizerp.com](mailto:onxeo@alizerp.com)

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62