



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Onxeo udvider det internationale kliniske fase III-studie med Livatag® (“ReLive”) til tre nye lande

Paris (Frankrig), København (Danmark), 26. marts 2015 [kl. 18:00 CET] – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag meddelt, at det kliniske fase III-studie med Livatag® (ReLive) udvides til at omfatte tre nye lande i Mellemøsten og Nordafrika-regionen (MENA).

ReLive-studiet er et internationalt fase III-studie, hvis formål er at evaluere effekten af Livatag® (Doxorubicin Transdrug™) på overlevelsen hos 400 patienter med resistent hepatocellulært karcinom (leverkræft), som har progredieret efter at have fået Sorafenib. Studiet er allerede i gang på omkring 65 kliniske centre i otte lande i Europa og Nordamerika, og over 40% af patienterne er allerede blevet randomiseret. Foreløbige data fra ReLive-studiet forventes i starten af 2017.

Udvidelsen af ReLive fase III-studiet følger den strategiske plan

I overensstemmelse med Onxeos strategiske udvidelsesplan for ReLive fase III-studiet med Livatag® åbner selskabet undersøgelsessteder i tre nye lande: Libanon, Egypten og Saudi-Arabien. Disse nye lande tilføjes de otte lande, hvor patienterne allerede rekrutteres. Beslutningen om at udvide antallet af lande i studiet er baseret på positiv feedback fra dataovervågningskomitéen (Data Safety and Monitoring Board (DSMB)), og den yderligere finansiering, som Onxeo har opnået ved den vellykkede kapitalforhøjelse. Formålet med at tilføje disse tre nye lande er at optimere rekrutteringsraten i studiet.

MCT: CRO med speciale i MENA-regionen

Onxeo har indgået aftale med MCT, en kontraktforskningsorganisation (CRO) med speciale i at foretage kliniske studier i Mellemøsten og Nordafrika (MENA), med henblik på at igangsætte studiet i Libanon, Egypten og Saudi-Arabien. MCT, som vil blive ledet af Onxeos interne kliniske udviklingsteam, vil være ansvarlig for alle administrative forhold samt åbning og opfølgning på nye undersøgelsescentre. Der forventes åbnet omkring ti yderligere centre, og den første patient ventes inkluderet allerede medio 2015.

Data Safety and Monitoring Board (DSMB)

Det næste møde i Data Safety and Monitoring Board (DSMB), hvor sikkerhedsdata fra dette fase III-studie gennemgås, finder sted inden for de kommende uger. Siden studiets start har DSMB holdt fem møder, og hver gang har komitéen bekræftet, at studiet kan videreføres uden ændringer, hvilket understreger den gode sikkerhedsprofil, som Livatag® har bevist indtil videre.

“Livatag® er et vigtigt program i Onxeos portefølje af lægemidler til behandling af sjældne kræftmidler, og åbningen af ReLive-studiet i endnu en region er afgørende for vores strategi om at foretage studiet rettidigt og skaber dermed stor værdi fra dette attraktive aktiv. Igangsættelsen af studiet i nye regioner som f.eks. MENA er også med til at øge kendskabet til Livatag® blandt sundhedspersonalet generelt, hvilket vil være yderst vigtigt for at sikre produktets udbredelse senere hen,” udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

Om hepatocellulært karcinom

Hepatocellulært karcinom (HCC) er den mest udbredte form for primær leverkræft (85-90%). Ifølge Globocan (2012 data) er leverkræft den sjettehyppigste kræftform målt på forekomst (782.000 nye tilfælde på verdensplan hvert år, 5,6% af alle nye kræfttilfælde) og har den næsthøjeste mortalitetsrate (746.000 dødsfald, 9,1% af det samlede antal) næsteften lungekræft. Risikofaktorerne er velkendte: infektion med hepatitis-vira (B og C), overforbrug af alkohol (som også er en af de vigtigste årsager til skrumpelever) og stofskiftesygdomme, særligt fedme, som i stigende grad er årsag til skrumpelever og HCC.

Om Livatag® (Doxorubicin Transdrug™)

Livatag® (Doxorubicin Transdrug™) er en doxorubicin-formulering i form af frysetørrede nanopartikler af polyisohehexylcyanoakrylat (PIHCA). Med denne nye terapeutiske metode kan man undgå lægemiddelresistens ved at kortslutte den mekanisme, hvor tumorceller udvikler multiresistens ved at maskere kræftbehandlingsmidlet. Nanopartikel-formuleringen fungerer som en Trojansk hest og undgår afvisningen af doxorubicin uden for cellen, så den kan udøve sin cytotoxiske virkning. Ved specifikt at angribe tumorceller i leveren og omgå resistens over for doxorubicin repræsenterer Livatag® et vigtigt gennembrud i behandlingen af denne kræftform. Den første indikation for dette produkt er leverkræft, som er den sjettehyppigste kræftform i verden og den næsthypigste kræftrelaterede dødsårsag.

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 til behandling af sjældne kræftsygdomme:

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 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).

Kontaktpersoner:

Judith Greciet, administrerende direktør

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP

onxeo@alizerp.com

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