



## **Onxeo styrker sine immaterielle rettigheder med et amerikansk patent til beskyttelse af Validive® frem til 2029**

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 18. juni 2015** – 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 der er givet tilladelse til et patent på Validive® fra de amerikanske patentmyndigheder (USPTO) frem til september 2029. Validive® er baseret på Onxeos mucoadhesive Lauriad® teknologi, og der er opnået positive fase III-resultater sidste år til forebyggelse af svær oral mucositis hos patienter, der behandles for hoved- og halskræft. Dette amerikanske patent dækker en ny anvendelse af clonidin, det aktive stof i Validive®, i behandlingen af oral mucositis. Derudover, er behandlingen med clonidin som er baseret på Onxeos mucoadhesive Lauriad® teknologi også dækket af patentet.

Efter en række vigtige lande i Asien styrker dette patent fra USPTO væsentligt patentbeskyttelsen af Validive® og produktets værdi. 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 USA forventes at stige fra 55.000 tilfælde i 2015 til 68.000 i 2029, og USA udgør et attraktivt marked med en værdi på ca. USD 350-400 mio.

*“Med denne nye patentbeskyttelse i USA styrkes produktets potentiale markant, og patentet afspejler og anerkender den fornyelse, som Validive® repræsenterer som et produkt baseret på vores mucoadhesive Lauriad® teknologi,”* udtaler Onxeos administrerende direktør Judith Greciet.

### **Om oral mucositis**

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,

IL1 $\beta$  og TNF $\alpha$ . Denne effekt medfører en reduktion i de pro-inflammatoriske mekanismer. Det virker også på de pro-inflammatoriske mekanismer ved at øge frigivelsen af TGF  $\beta$ .

De positive endelige resultater af det kliniske fase 2-studie, som sammenlignede Validive<sup>®</sup>s behandlingseffekt og sikkerhedsprofil versus placebo i forebyggelsen af radio-kemoterapi forårsaget svær oral mucositis (SOM) hos hoved- og halskræft patienter, blev præsenteret i en poster-session på ASCO 2015-årsmødet. De fandt ud af, at der blev udviklet SOM hos færre af de patienter, der fik Validive<sup>®</sup>, end hos de patienter, der fik placebo – henholdsvis 45,3% og 60,0% (p=0,064). De patienter, der fik Validive<sup>®</sup>, og som udviklede svær oral mucositis, gjorde det desuden ved en højere median strålingsdosis (60,0 Gy) sammenlignet med de patienter, der fik placebo (48,0 Gy) (HR = 0,754; p = 0,211), hvilket tyder på, at Validive<sup>®</sup> forebygger fremkomsten af SOM over et større strålingsdosis-interval.

### **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<sup>®</sup> (doxorubicin Transdrug<sup>™</sup>): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive<sup>®</sup> (clonidin Lauriad<sup>®</sup>): Fase III i svær oral mucositis: Positive endelige resultater

Beleodaq<sup>®</sup> (belinostat): Registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

For mere information henvises til hjemmesiden [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 2014 Reference Document indsendt til AMF den 14. april 2015, 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  
Nicolas Fellmann, CFO  
n.fellmann@onxeo.com  
+33 1 45 58 76 00

Alize RP  
Caroline Carmagnol  
onxeo@alizerp.com  
+33 6 64 18 99 59

Hvis du ønsker at modtage vores pressemeddelelser og nyhedsbreve, kan du tilmelde dig her:

<http://www.onxeo.com/en/newsletter/>

Følg os på twitter @Onxeo\_