



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

Data om Validive® på MASCC/ISOO International Symposium: Mundtlig præsentation af resultater fra fase II-studiet og møde med det internationale ekspertudvalg

Paris (Frankrig), København (Danmark), 30. juni 2015 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har præsenteret resultater fra selskabets kliniske fase II-studie med Validive® (Clonidin Lauriad®) på MASCC/ISOO International Symposium, som fandt sted i København fra 25. til 27. juni 2015, og Onxeo afholdt ved denne lejlighed et møde med sit ekspertudvalg med henblik på at drøfte udformningen af det kliniske fase III-studie.

Årsmødet i MASCC/ISOO har fokus på lægemidler, der understøtter kræftbehandlinger og især terapeutiske muligheder for at minimere symptomer og komplikationer forbundet med kræft og behandlingsfremkaldte bivirkninger. De positive resultater fra det kliniske fase II-studie med Validive® var udvalgt til præsentation i dette forum vedrørende understøttende behandling og pleje af patienter med kræftsygdomme. Disse endelige data bekræfter produktets favorable sikkerhedsprofil og behandlingseffekt med hensyn til at reducere svær oral mucositis hos patienter med hoved-halskræft, som får kemo-strålebehandling. Disse positive resultater danner grundlag for et kommende fase III-studie til yderligere at evaluere effekten af Validive®, som Onxeo planlægger at igangsætte i slutningen af 2015/starten af 2016.

Denne begivenhed var således en oplagt mulighed for Onxeo til at samle nogle af medlemmerne af det internationale ekspertudvalg* for oral mucositis og drøfte det videre kliniske udviklingsprogram for Validive®. På dette tidspunkt i produktets udvikling har drøftelserne fokus på udvalgets anbefalinger til udformningen af fase III-studiet, særligt hvad angår indikation, dosering, patientgrupper og kliniske målepunkter på baggrund af de endelige fase II-resultater.

“Det er en stor glæde for os at dele disse positive resultater med andre fagfolk og især med dem, der arbejder på at give patienterne en ny og attraktiv behandlingsmulighed for at forebygge svær oral mucositis, som er en alvorlig tilstand fremkaldt af kemo-strålebehandling, hvor der i øjeblikket ikke findes nogen godkendt forebyggende behandling. Clonidin Lauriad er et meget lovende produkt, og den mucoadhesive formulering gør stoffet velegnet til behandling af oral mucositis,” udtaler Professor René-Jean Bensadoun, som er primær investigator i det kliniske fase II-studie.

“MASC-konferencen har været en god mulighed for at mødes med vores medicinske eksperter og drøfte de videre planer for udviklingen af Validive®. Eksperterne har igen vist stor entusiasme for Validive® som mulig behandling af svær oral mucositis, og vi vil gerne takke disse internationale medicinske eksperter for deres støtte og præcise rådgivning relateret til vores planlagte fase III-studie,” tilføjer Graham Dixon, CSO, Head of R&D hos Onxeos.

**Dette tværfaglige ekspertudvalg består af internationalt anerkendte europæiske og amerikanske eksperter inden for behandling oral mucositis og andre lidelser i munden, onkologi og strålebehandling:*

Doktor René-Jean Bensadoun (Nice, Frankrig), doktor Paolo Bossi (Milano, Italien), doktor Joel Epstein (Duarte, USA), doktor Jorge Giralte Lopez del Segredo (Barcelona, Spanien), doktor Michael Henke (Freiburg, Tyskland), doktor Rajesh Lalla (Farmington, USA), doktor Stephen Sonis (Boston, USA) og doktor Yungan Tao (Villejuif, Frankrig). Formålet med udvalget er at rådgive og give input til en udviklingsstrategi og den medicinske positionering af Validive® til behandling af oral mucositis.

Om svær oral mucositis

Svær oral mucositis er en særligt invaliderende patologisk tilstand, som opstår hos over 60% af de patienter, der behandles med radio-kemoterapi for hoved- og halskræft, og der findes i øjeblikket ingen valideret eller forebyggende behandling. Sygdommen kan medføre kraftige smerter i munden og gøre det svært at spise, hvorved der vil være behov for parenteral eller enteral ernæringstilskud. 30% af patienterne vil skulle indlægges som følge af denne komplikation, og symptomerne kan tvinge patienten til at afbryde kræftbehandlingen i kortere eller længere tid, hvorved behandlingseffekten reduceres.

Om MASCC/ISOO

“Multinational Association of Supportive Care in Cancer” (MASCC) er en international, tværfaglig organisation med fokus på understøttende behandling og pleje af patienter med kræft. I 1998 slog MASCC sig sammen med “International Society of Oral Oncology” (ISOO), en organisation der arbejder med at håndtere komplikationer i mundens væv forårsaget af kræft og behandlingen deraf.

Årsmødet i MASCC/ISOO om understøttende behandling og pleje af patienter med kræft har til formål at uddanne og oplyse de internationale sundhedsmedarbejdere om måder til at minimere symptomer og komplikationer forbundet med kræft samt behandlingsfremkaldte bivirkninger. Mødet er rettet mod læger, sygeplejersker, tandlæger, mundkirurger, tandplejere, farmaceuter, socialarbejdere, ernæringseksperter og andre sundhedsmedarbejdere, som arbejder med pleje af kræftpatienter.

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:

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

Validive® (Clonidin Lauriad®): Fase III i svær oral mucositis: Positive endelige resultater

Beleodaq® (belinostat): Registreret i USA til andenlinjebehandling 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 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).

Kontaktpersoner:

Judith Greciet, administrerende direktør

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol and Florence Portejoie

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 66