

## ***Onxeo offentliggør positiv anbefaling fra DSMB om at fortsætte ReLive-studiet med Livatag® mod leverkræft***

**Paris (Frankrig), København (Danmark), 5. oktober 2015** – 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 selskabet har modtaget en enstemmig anbefaling fra den uafhængige europæiske ekspertkomité (Data Safety and Monitoring Board, DSMB), som overvåger sikkerheden i “ReLive” fase III-studiet med Livatag®, om at fortsætte studiet uden ændringer. Dette er den syvende positive anbefaling fra DSMB og bekræfter endnu engang Livatags acceptable bivirkningsprofil.

“ReLive” er et igangværende internationalt, randomiseret fase III-studie, som har til formål at påvise behandlingseffekten af Livatag® hos patienter med fremskreden hepatocellulært karcinom (primær leverkræft) efter manglende effekt eller intolerance over for Sorafenib. I studiet, hvor det planlægges at optage i alt 400 patienter, sammenlignes intravenøst indgivet Livatag® med den bedste standardbehandling.

DSMB mødes jævnligt, to gange om året, for at gennemgå sikkerhedsdata fra ReLive-studiet, og afgiver derefter deres anbefalinger vedrørende studiets gennemførelse.

Der er til dato randomiseret mere end 50 % af patienterne i studiet. DSMB har gennemgået sikkerhedsdata for disse patienter, som udgør mere end 500 infusioner med Livatag® i studiet, og for syvende gang siden studiets begyndelse anbefalede DSMB enstemmigt at fortsætte studiet uden ændringer baseret på komitéens positive vurdering af sikkerhedsdataene for Livatag®.

*“Denne seneste positive anbefaling fra vores uafhængige ekspertkomité bekræfter endnu engang Livatags acceptable bivirkningsprofil, baseret på sikkerhedsdata indsamlet for et stort antal patienter. Disse data styrker i høj grad vores tiltro til dette produkt, som repræsenterer et potentielt vigtigt gennembrud i behandlingen af hepatocellulært karcinom, som er en yderst alvorlig kræftform med et stort udækket behandlingsbehov,”* 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) næstefter 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 polyisohexylcyanoakrylat (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 næsthyppigste 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 II 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](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

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP  
onxeo@alizerp.com  
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62