



Onxeo indleder omfattende strategiplan for at øge værdien af selskabets vigtigste lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme

- *Selskabet undersøger i øjeblikket kombinationsbehandlinger med hensyn til synergistisk effekt for at identificere nye indikationer for Livatag® og Beleodaq®*
- *Onxeo har indgået to samarbejdsaftaler med Lyons universitetshospital og Synovos specialister inden for immuno-onkologi*

Paris (Frankrig), København (Danmark), 18. november 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 indledt en omfattende strategiplan for at undersøge yderligere potentielle indikationer for Livatag® og Beleodaq® med henblik på at øge værdien af begge lægemidler. Som led i denne plan har Selskabet indgået to samarbejdsaftaler: Den ene er indgået med Croix-Rousse Hospital, Hepato-Oncology Team, og Centre de Recherche en Cancérologie, Inserm U1052, i Lyon, Frankrig, mens den anden aftale er indgået med den specialiserede kontraktforskningsorganisation (CRO) Synovo GmbH i Tübingen, Tyskland. Begge samarbejdsaftaler vil understøtte Onxeos allerede iværksatte interne forskningstiltag.

I den første del af Onxeos strategiplan undersøges behandlingseffekten af Livatag® (doxorubicin Transdrug™) og Beleodaq® (belinostat) i nye kombinationsbehandlinger med traditionelle cytotoxiske midler, målrettede behandlinger og den nye generation af immuno-onkologiske stoffer med henblik på at identificere potentielle nye indikationer til de to Onxeo produkter.

Livatag® evalueres i øjeblikket i ReLive-studiet, som er et globalt fase III-studie vedrørende behandling af fremskredent hepatocellulært karcinom, den primære form for leverkræft, hos patienter, som ikke har haft effekt af behandling med sorafenib. Som led i Onxeos strategi er det næste skridt at vurdere den synergistiske effekt af Livatag® i kombination med andre lægemidler, herunder sorafenib, som i dag er standard-førstelinjebehandlingen af primær leverkræft.

I sin egenskab af pan-histon-deacetylase (HCAC)-hæmmer har belinostat en virkningsmekanisme, der påvirker mange celleprocesser, som er vigtige i udviklingen af kræft. Således er belinostat et ideelt kombinationsprodukt til en lang række kræftformer, herunder især solide tumorer.

Samarbejdet med forskningsafdelingen på Croix-Rousse Hospital og Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon, som ledes af Professor Philippe Merle, M.D., Ph.D., der er primær investigator i ReLive-studiet og en internationalt anerkendt ekspert i primær leverkræft, vil undersøge de potentielle synergier for de to Onxeo-produkter med de allerede godkendte produkter og de produkter, som er i udvikling til behandling af primær leverkræft. Følgende *in vitro*-testing, vil lovende synergistiske kombinationer blive afprøvet i *in vivo*-modeller (dyremodeller).

Derudover har Onxeo indledt et samarbejde med Synovo, som specialiserer sig i immuno-onkologiske tests, for at undersøge potentialet ved belinostat og Livatag® i en række forskellige kræftformer i kombination med nye immuno-onkologiske stoffer som f.eks. lovende PD-1 og CTLA-4 checkpoint-hæmmere, som i øjeblikket er under udvikling.

Det første sæt prækliniske data vil være tilgængeligt i starten af 2016 og vil blive anvendt til at udvælge de fremtidige tiltag og kliniske muligheder for at videreudvikle disse to produkter. Den kliniske udvikling inden for udvalgte indikationer kunne derefter blive igangsat i løbet af de næste et til to år.

Prof. Merle, M.D., Ph.D., primær investigator i ReLive fase III-studiet med Livatag®, udtaler: *“Der er kun begrænsede behandlingsmuligheder for systemisk behandling af primær leverkræft i øjeblikket, hvor der hidtil kun er godkendt et enkelt produkt, sorafenib, og desværre mister over halvdelen af patienterne deres respons på behandlingen inden for 6 måneder. Øvrige målrettede behandlinger, der er afprøvet som andenlinjebehandling, hvis patienten ikke har effekt af sorafenib eller kombinationsbehandling med sorafenib, viste ingen signifikant effekt på udfaldet for patienterne. Der er et signifikant behov for nye behandlingsmuligheder i HCC. Fase III-studiet med Livatag® pågår i øjeblikket, og stoffets sikkerhedsprofil ved intravenøs infusion er blevet bekræftet flere gange af ekspertkomitéen DSMB. Vi forventer, at Livatag® vil vise kraftig behandlingseffekt og give et bedre udfald for patienterne som et potentielt nyt og effektivt værktøj i behandlingen af primær leverkræft, enten alene eller i kombination med andre behandlinger”*.

Onxeos administrerende direktør Judith Greciet udtaler: *“Vi er spændte på at lancere disse nye prækliniske programmer med to førende forskningsorganisationer inden for onkologi. Beslutningen om at undersøge nye muligheder for behandling med Beleodaq® og Livatag® var baseret på omfattende forskning og kvalitetsdata fra prækliniske og kliniske studier foretaget af vores interne forskere. Vi vurderer, at der er et stort potentiale for vores produkter i kombination med fremtidige behandlinger, som vil skabe værdi for vores selskab og vores aktionærer og dermed yderligere positionere Onxeo som en af de førende virksomheder inden for forskning og udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme”*.

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 belinostat (Beleodaq®)

Belinostat er en ny pan-histon-deacetylase (HCAC)-hæmmer, hvis kræftbehandlingseffekt er forbundet med hæmning af celleformering, induktion af apoptose (programmeret celledød), hæmning af angiogenese og induktion af celledifferentiering.

Belinostat har fået tildelt Orphan Drug-status i Europa og USA. I juli 2014 fik belinostat (Beleodaq®) tildelt fremskyndet godkendelse i USA fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (PTCL) som andenlinjebehandling efter manglende effekt af standard-kemoterapi. Godkendelsen var baseret på resultaterne af det pivotale fase II-BELIEF-studie (O'Connor et al, JCO, 2015) med belinostat til behandling af recidiverende eller resistent PTCL, som viste varig klinisk effekt (objektiv responsrate på 25,8 %) og god tolerabilitet. Det planlægges at igangsætte et fase III-studie i samarbejde med Onxeos amerikanske samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals, Inc. i 2016 for at udvide indikationen fra andenlinje - til førstelinjebehandling af PTCL.

Belinostats profil tyder på, at man ud over PTCL kan udvikle stoffet i nye og lovende indikationer inden for sjældne kræftsygdomme. Onxeo er i gang med at undersøge potentielle indikationer med henblik på at fastlægge den optimale udviklingsplan for belinostat.

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 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

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:

Nathalie Delair-Trepo

Investor Relations, Onxeo

investors@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Florence Portejoie – Alize RP (Frankrig)

onxeo@alizerp.com

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

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (USA)

kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012