



Onxeo offentliggør udviklingen af en oral formulering af Beleodaq[®], som åbner nye muligheder for selskabets HDAC-hæmmer

Selskabet har opnået det første sæt positive resultater fra et PK-studie med en ny oral formulering af Beleodaq[®]

Paris (Frankrig), København (Danmark), 2. juni 2016 – 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 offentliggjort det første sæt positive resultater fra et præklinisk studie til evaluering af farmakokinetik (PK) og biotilgængelighed af en oral formulering af belinostat (Beleodaq[®]) og de næste skridt i selskabets udviklingsplan for den nye formulering. Beleodaq[®] er en histondeacetylase-hæmmer (HDACi), som i øjeblikket er godkendt i USA til behandling af patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (PTCL).

Den nuværende formulering af belinostat er en frysetørret formulering til intravenøs (IV) brug. Selskabets formål er at udvikle en oral formulering af belinostat, som giver store fordele for patienterne og lægerne med hensyn til ordinationsoverholdelse samt åbner op for nye muligheder for indikationer, hvor en oral formulering af belinostat er relevant.

Som et vigtigt skridt i udviklingsplanen har selskabet gennemført et PK-studie med hunde vedrørende biotilgængelighed for at screene to formuleringsteknologier dedikeret til at forbedre opløselighed, og studiet evaluerede to prototyper udvalgt på grundlag af deres opløsningssegenskaber samt fysisk og kemisk stabilitet.

Resultaterne fra dette studie viste et pænt biotilgængelighedsniveau, som nærmer sig det teoretiske maksimum. Onxeo vil herefter udvælge den bedste af de to formuleringsteknologier, videreudvikle formuleringen og opnå en passende klinisk prototype og sideløbende hermed tilpasse den optimale dosering for at påbegynde klinisk udvikling i udvalgte indikationer.

Judith Greciet, Onxeos administrerende direktør, udtaler: *“De positive resultater, som vi har opnået, repræsenterer en vigtig milepæl med henblik på at udvikle en klinisk parat oral formulering af belinostat, som vil give en række fordele for patienter og læger med hensyn til patientvenlig brug, smertefri administration og behov for hjælp fra sygepersonale, især fordi andre tilgængelige PTCL-behandlinger er injicerbare. Endelig åbner det op for en række nye muligheder inden for sjældne kræftsygdomme og andre sygdomsområder, og giver dermed Onxeo mulighed for at forlænge patentbeskyttelsen for belinostat og derved styrke interessen for at evaluere stoffet i kombination med andre lægemidler i nye indikationer.”*

Graham Dixon, PhD, Onxeos videnskabelige direktør, tilføjer: *“Det prækliniske studie, der er gennemført med den orale formulering af belinostat, giver et solidt bevis for et pænt biotilgængelighedsniveau og lovende foreløbige PK-data. Disse data understøtter markant vores næste skridt med gennemførelsen af prækliniske in vivo-effektstudier for at konfirmere effekten ved opnåelige eksponeringsniveauer og kliniske studier med oral belinostat.”*

Om Onxeo

Onxeo er førende inden for udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme. Selskabet fokuserer på udvikling af innovative lægemidler til sjældne kræftsygdomme, som er et af de hurtigst voksende markeder i sundhedsbranchen, hvor der er et stort udækket behandlingsbehov. Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræft med fokus på sjældne kræftsygdomme gennem udvikling af avancerede, effektive og sikre lægemidler, som forbedrer patienternes liv. Onxeos omfattende portefølje består af en bred pipeline af lægemiddelkandidater til behandling af sjældne (orphan) kræftsygdomme: Fire uafhængige programmer i forskellige stadier af klinisk udvikling, herunder Onxeos første godkendte orphan-kræftmiddel, Beleodaq®. Selskabet har hovedsæde i Paris, Frankrig, og har omkring 50 ansatte. Onxeo er noteret på Euronext i Paris, Frankrig (symbol: ONXEO, ISIN-kode: FR0010095596) og Nasdaq Copenhagen, Danmark (symbol: ONXEO).

Onxeo har følgende produkter til behandling af sjældne kræftsygdomme:

- **Livatag®** (Doxorubicin Transdrug™): Evalueres i øjeblikket i et fase III-studie (ReLive) i patienter med hepatocellulært karcinom (primær leverkræft) og i kombination med andre kræftbehandlingsmidler som førstelinjebehandling af primær leverkræft
 - **Beleodaq®** (belinostat): Godkendt af FDA i USA i 2014 under myndighedernes program med fremskyndet godkendelse som andenlinjebehandling af patienter med perifert T-celle lymfekræft (PTCL) og markedsføres i øjeblikket af Onxeos samarbejdspartner i USA, Spectrum Pharmaceuticals. Belinostat i kombination med andre kræftbehandlingsmidler udvikles i øjeblikket som førstelinjebehandling af patienter med PTCL (BelCHOP) og i andre solide tumorer
 - **AsiDNA**: Det innovative siDNA (signal-interfererende DNA), som succesfuldt har gennemgået et fase I/IIa “Proof-of-Concept”-studie i metastatisk modermærkekræft
 - **Validive®** (clonidin Lauriad®): Positive endelige resultater fra et fase II-studie med patienter med hoved-halskræft med svær oral mucositis
- Derudover har Onxeo udviklet og registreret to produkter til andre sygdomme end kræft, som i øjeblikket kommerialiseres i USA og Europa.

For yderligere oplysninger henvises til www.onxeo.com.

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_

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 2015 Reference Document indsendt til AMF den 29. april 2016, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside (www.onxeo.com).

Kontakt:

Nathalie Delair-Trepo
Investor Relations, Onxeo
investors@onxeo.com
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Florence Portejoie – Alize RP (France)
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

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

kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012