La société a obtenu une première série de résultats positifs d'une étude pharmacocinétique dans le cadre du développement d'une
nouvelle formulation orale de Beleodaq®

Paris (France), Copenhague (Danemark), 2 juin 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague
:
ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie,
annonce aujourd'hui une première série de résultats positifs d'une étude
préclinique
pharmacocinétique
évaluant
la biodisponibilité d'une
nouvelle
formulation de belinostat (Beleodaq®)
,
administrée par voie orale
. L
a
société
annonc
e
également
les prochaines étapes
du
plan de développement
de
cette
nouvelle formulation.
Beleodaq® est un inhibiteur
d'histone-

déacétylases
(HDACi)
actuellement approuvé aux Etats-Unis et
utilisé dans
le
traitement du lymphome à cellules T périphérique (
Peripheral
T-
Cell
Lymphoma
, PTCL), en rechute ou réfractaire
.

Actuellement, Belinostat est disponible sous forme lyophilisée, pour une administration par voie intraveineuse (IV)
. L'objectif de la société est de
développer
une formulation par voie orale de Belinostat
ce
qui présenterait un fort intérêt
pour les
patients et
les
médecins en termes d'observance et permettrait
également
d'ouvrir un éventail d'opportunités
de nouvelles indications
pour lesquelles une formulation de Belinostat
administrée
par voie orale
serait
pertinente.

Considérée comme une des étapes clés du plan de développement, la société a effectué une étude pharmacocinétique de biodisponibilité
chez l'animal (
modèles canins
)
avec
deux
technologies de formulation
différentes permettant d'

amélior
er
la solubilité, et a évalué
ainsi
deux prototypes
,
sélectionnés en fonction de propriétés de dissolution et de stabilité physique et chimique.

Les résultats de cette étude ont démontré un bon niveau de biodisponibilité, se rapprochant du niveau
maximum réalisable, en théorie, avec une solution orale.
La prochaine étape consiste à
sélectionner la meilleure
des deux
technologie
s
de formulation
qui constituera le
prototype
à tester en
clinique
E
n parallèle,
un travail doit être réalisé pour affiner
le schéma posologique optimal
ce qui permettra ensuite
de démarrer
le développement clinique dans des indications
choisies
.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « Les résultats positifs que nous avons obtenus représentent une étape importante
dans
le développement d'une formulation de Belinostat administrée par voie orale
et
utilisable sur le plan clinique
. Cette formulation
présent
e
rai
un net avantage pour les patients comme pour les médecins

en termes de
facilité de prise
, d'administration sans douleur et sans assistance de la part du personnel médical
,
d'autant plus que
les traitements
actuellement disponibles
d
ans le
PTCL
sont des traitements par voies
injectable
s
. Enfin,
une telle formulation
ouvre un éventail de nouvelles possibilités
dans le domaine des maladies
orphelin
e
s en oncologie
entre autre
,
pouvant
offr
ir
à Onxeo la possibilité d'étend
re la protection par brevet de Belinostat, et renforçant
ainsi
l'intérêt
d'
initier
un développement en
combinaisons avec d'autres médicaments
dans de nouvelles indications
».

Graham Dixon, PhD, Directeur scientifique d'Onxeo, ajoute : « Nous avons obtenu avec cette ét
ude préclinique
réalisée avec la nouvelle formulation
par voie orale
un bon niveau de
biodisponibilité et
d
es données pharmacocinétiques préliminaires prometteuses

pour la poursuite du développement de Belinostat par voie orale.
Sur cette base, nous entamons
la réalisation d'études précliniques in vivo
pour confirmer l'efficacité du produit sous cette forme
et pour différents niveau d'exposition ce qui nous permettra ensuite de démarrer les
essais cliniques
.
»

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo sont :

- Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre

d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1ère intention du CHC ;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2ème ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- AsiDNA : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;

- Validive® (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Onxeo a également développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe.

Pour plus d'information : www.onxeo.com .

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : http://www.

onxeo.com/en/newsletter/
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF http://www.amf-france.org et de la Société http://www.onxeo.com .