La nanoformulation de Livatag® permet une exposition accrue et une affinité préférentielle pour les cellules cancéreuses hépatiques, renforçant le rationnel de l'étude en cours de phase III Relive

Des résultats démontrent une efficacité renforcée de l'association de Livatag® avec les traitements d'immunothérapie

Paris (France), Copenhague (Danemark), le 12 septembre 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui les d onnées issues de 2 études in vivo d e son programme préclinique avec Livatag ® , confirmant que la formulation nanoparticul aire de Livatag®

(doxorubicine Transdrug
TM
)
présente un profil pharmacologique adapté
pour le
traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC)
. De plus, Livatag
®
en combinaison avec l'immunothérapie montre une
activité antitumorale
renforcé
e,
en ligne avec la stratégie globale d'Onxeo qui consiste à
explorer
de nouvelles indications potentielles pour
un de ses
produits clés.

Les études ont été menées sur un modèle orthotopique de carcinome hépatocellulaire (CHC) (i
mplantation de cellules tumorales au niveau du foie)
réalisé
chez des souris immuno-compétentes.
Les mod
è
les orthotopiques sont considérés comme
de bons modèles pour refl
é
ter la
clinique et l'efficacité attendue d'un médicament.
Les résultats
obtenus
démontrent
que
l'administration sous forme nanopa
r
ticulaire permet de
multiplie
r
par 12
la quantité de médicament
d
ans l

es cellules tumorales
du
foie par rapport à la doxorubicine
libre
, sans augment
ation de la concentration au niveau du
coeur ou d'
autres organes vitaux. Ces résultat
s
confirment et renforcent ceux
présenté
s
r
é
cemment
à l
a Conférence A
nnuelle de l
'
American Association for Cancer Research (AACR)
en 2016, qui
démontr
aient
que
l'a
dministr
ation
sous forme nanoparticulaire
(
Livatag
®
)
permettait d'augmenter d'
approximativement six fois
la concentration d
e doxorubicine
au niveau h
é
patique
. C
eci indique
que l
a formulation
nanoparticul
aire
de

Livatag®
génère
une affinité préférentielle
et
une capa
cité
de ciblage hépatiqu
e
,
et plus particulièrement
encore pour les cellules
tum
orales hépatiques
.

Dans le cadre de son programme, Onxeo a également evalué le potentiel de Livatag® lorsqu'il est admi nistré avec les
nouveaux agents
d'
immuno-oncologie
de différentes classes comme
les inhibiteurs de checkpoint
PD-1 et CTLA-4 actuellement e
n développement.
L
'étude en cours a démontré
,
sur des modèles murins
orthotopiques
de carcinome hépatocellulaire (CHC),
que
l'association
Livatag®
avec ces agents immuno-oncologiques augmente l'activité anti-cancéreuse
(réduction du volume tumoral).
Plus précisément, l'administration de Livatag® combinée à
c
es anticorps est
asso

ciée
à une augmentation de la population de cellules T circulantes, en cohérence avec
la r
é
duction du volume tumoral observé.

Graham Dixon, Ph.D., Directeur scientifique d'Onxeo, a déclaré : "Ces résultats précliniques
sont im portants car ils
valident nos précédents travaux de recherche
en
dé
montra
nt que la
nanoformulation (
technologie Transdrug
™
)
de Livatag
®
augmente
considérablement l
a quantité
d
e
médi
cament
s
au niveau
d
es tissus cancéreux
hépatiques
. Ces résultats attestent
d'
une forte affinité pour le foie, sans a
ugmentation de l'exposition
d
ans
d'autres organes.
Ces données valident l'intérêt de Livatag
®
comme nouvelle option th
é
rapeutique pour le traitement du can
cer primi

tif du foie.
De plus, nous sommes heureux de partager les premières données
montrant
une réponse anti-canc
é
r
euse
renforcée de
la combinaison de
Livatag® avec des agents
d'
immuno-oncologie dans
d
es
modèles
murins de carcinome hépathocellulaire (CHC)
.
C
es résultats
renforcent
la valeur de l'un de nos actifs phares et du portefeuille produits d'Onxeo. En
parall
è
le
de l'essai de phase III ReLive
dont les résultats préliminaires sont prévus
l'année prochaine, nous
allons poursuivre l
'évaluation de
l'association de
Livatag® avec des agents d'immunothérapie
dans le cadre du
plan de développement pour
étendre les
indications
de Livatag
®
".

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. 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 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
.