

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---



Paris (France), le 11 septembre 2017 - 20h00 CEST - Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ  
Copenhague

: ONXEO),

(

«

Onxeo

»

ou la «

Société

»

),

société

de biotechnologie

spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement de maladies  
orphelines,

en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui

les résultats

préliminaires

de l'étude de

phase III ReLive

de

Livatag® (

D

oxorubicine Transdrug™)

réalisée

chez des

patients

adultes souffrant d'un carcinome

hépatocellulaire

(

CHC

)

inopérable

,

après intolérance ou échec du traitement systémique par

sorafenib,

comparé

au

meilleur

traitement standard disponible

.

Le

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

critère d'évaluation principal  
de l'étude,  
,  
amélioration de la survie  
par rapport au groupe de  
contrôle  
, n'a pas été atteint  
.

La raison principale réside dans un effet sur la survie plus fort que prévu dans le groupe de contrôle. En effet, l'étude n'était pas comparée à un placebo, et les patients du groupe de contrôle pouvaient recevoir d'autres agents anticancéreux (y compris oxaliplatine, gemcitabine ou des inhibiteurs de tyrosine kinase), ce qui peut expliquer l'effet élevé dans le bras de contrôle. Livatag® administré en monothérapie a montré une efficacité similaire à celle observée pour le groupe de contrôle composé de traitements actifs. Aucune différence d'efficacité n'a été constatée entre les deux bras (Livatag® 20mg/m<sup>2</sup> et 30mg/m<sup>2</sup>).

Le profil global de sécurité et de tolérance de Livatag® dans l'étude ReLive était favorable, avec un profil de toxicité totalement contrôlable dans les deux groupes de Livatag (20mg/m<sup>2</sup> et 30mg/m<sup>2</sup>), y compris chez les patients traités le plus longtemps, pendant plus d'un an.

La tolérance globale était comparable à celle observée dans le groupe de contrôle.

« L'étude Relive n'a pas atteint le critère d'évaluation principal, en partie en raison d'un taux de

survie plus

élevé que prévu  
dans le bras de contrôle

,  
ce qui n'avait  
pas  
été observé précédemment à l'exception du dernier essai négatif de phase III  
post-sorafenib dans le CHC

.  
Néanmoins, Livatag  
tend à montrer  
un niveau d'efficacité similaire à celui récemment obtenu avec  
r  
regorafenib  
en seconde ligne

,  
sur  
une population  
ayant un  
fonction  
nement  
hépatique  
correctement  
préservé

(  
Child  
Pugh  
A)

,  
même si les deux traitements ne peuvent pas être comparés en raison d'absence d'évaluation  
des deux composés dans un même essai

,  
»  
a commenté le Dr Philippe Merle, Professeur en hépatologie (  
Hôpital de la Croix-Rousse  
, Lyon) et investigateur principal de l'étude.

«  
Nous  
souhaitons remercier tous  
les investigateurs  
qui ont contribué à la réalisation de cette  
large  
étude de phase  
III, ainsi que les patients et leurs familles

,  
et

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

nous sommes  
confiants  
qu'ils ont pu  
bénéficier  
de leur participation à l'étude  
ReLive

.  
»

Le suivi des patients encore inclus dans l'étude se poursuit jusqu'à son terme prévu au 1<sup>er</sup>  
semestre 2019

.

L'analyse des sous-groupes prédéfinis est en cours et les principaux résultats de l'étude  
ReLive seront présentés lors de la  
prochaine  
conférence annuelle de l'International  
Liver  
Cancer Association  
à Séoul en Corée du Sud (ILCA  
2017  
???)

[ilca2017.org](http://ilca2017.org)

).

« Une fois l'analyse complète des données de ReLive réalisée, nous allons reprendre les  
discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure stratégie à suivre  
en fonction  
des résultats  
finaux

,  
»

déclare Judith Greciet, Directeur

général  
d'  
Onxeo.

«  
Comme

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

déjà  
annoncé,  
Onxeo  
va  
poursuivre  
va poursuivre sa stratégie de développement de son portefeuille diversifié de produits  
innovants  
en oncologie  
. Le repositionnement de nos activités R&D sur  
AsiDNA™  
et  
Beleodaq®  
devrait nous permettre d'étendre notre  
visibilité  
financière  
jusqu'  
au  
début de  
20  
20  
.  
»

À propos du carcinome hépatocellulaire, une forme agressive de cancer primitif du foie

Le carcinome hépatocellulaire (CHC), ou hépatocarcinome, est le plus fréquent des cancers primitifs du foie (85 % à 90 % des cas). D'après Globocan (données 2012), le cancer du foie est le sixième cancer le plus fréquent en termes d'incidence dans le monde (782 000 nouveaux cas chaque année, soit 5,6 % de tous les nouveaux cas de cancer), et la deuxième cause de mortalité par cancer (létalité 95 %)

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

, après le cancer du poumon

. Les

principaux

facteurs de risque sont

l'

infection par les virus de l'hépatite (B et C)

la

consommation d'alcool en grande quantité et les maladies métaboliques, en particulier la stéatohépatite

non-alcoolique, une cause croissante de cirrhose et de CHC.

À propos de l'étude de phase III ReLive

Cette étude clinique internationale, randomisée et comparative de phase III a été menée dans 70 centres situés dans

11

pays

(Europe, USA,

et

région

MENA)

. La population de l'étude était composée de

397 patients

adultes souffrant d'un carcinome hépatocellulaire

(

CHC

)

inopérable

,

après intolérance ou échec du traitement systémique par sorafenib. Les patients

ont été randomisés pour recevoir

Livatag®

par voie intraveineuse pendant 6 heures toutes les 4 semaines

(n=

263

)

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

,  
ou le meilleur  
traitement anticancéreux  
de référence  
choisi par le médecin  
à l'exception du  
sorafenib (n=  
134

).  
Le traitement était maintenu jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité inacceptable

.  
Le suivi des patients inclus dans l'étude va continuer jusqu'à sa finalisation, attendue au 1<sup>er</sup>  
trimestre 2019.

Prochains événements

**Les 16 septembre 2017**

11<sup>e</sup> conférence annuelle de Livatag® International Cancer

Présentation orale des résultats

Seoul, Corée du Sud

Le 2 octobre 2017

Réunion SFAF : Résultats ReLive et

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

Paris,

Les 4-5 octobre 2017

Large & MidCap Forum

Paris

Le 19 octobre 2017

Portzamparc Biotech Symposium

Paris

Le 26 octobre 2017

Résultats du 3<sup>ème</sup> trimestre 2017

## À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique 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 consiste à développer des thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend des produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer

Le développement préclinique d'AsiDNA™ (par voie intraveineuse) et du belinostat (notamment sa formulation orale), seuls et en association, a été intensifié pour déterminer les meilleures associations, les indications et les parcours cliniques, et nous avons déjà recueilli des données encourageantes. Des résultats précliniques supplémentaires seront annoncés dans les semaines à venir, et les premières demandes d'études cliniques seront soumises aux autorités réglementaires avant la fin de l'année, comme annoncé précédemment.

- Livatag® : une formulation nanoparticulaire de l'agent de chimiothérapie doxorubicine, développée à l'aide de la technologie Transdrug™ brevetée par Onxeo, conçue pour faciliter la pénétration du médicament dans les cellules tumorales et augmenter ainsi leur exposition au médicament en court-circuitant les mécanismes de multi-résistances développés par ces cellules ;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé sous condition 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 2<sup>ème</sup> ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals ; l'association de belinostat avec d'autres agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1<sup>ère</sup> intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et pour les tumeurs solides ;

- AsiDNA™ : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siRNA (small interfering RNA), dont une première étude de Phase I dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept par voie intratumorale. Les récents résultats positifs de preuve de concept préclinique ont démontré l'activité d'AsiDNA™ par voie systémique dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN).

AsiDNA™ par administration intraveineuse et belinostat (notamment sa formulation orale) sont actuellement l'objet d'activités précliniques intenses, seuls et en association, pour déterminer les meilleures combinaisons, les indications et les étapes cliniques, avec des données déjà prometteuses.

Des résultats précliniques complémentaires seront annoncés dans les prochaines semaines et les premières études cliniques seront soumises aux autorités réglementaires avant la fin de l'année 2017, comme annoncé précédemment.

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux à Copenhague et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext Paris, France et Nasdaq Copenhague, Danemark (Mnémon : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)

## Déclarations prospectives

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 5.5.1.4 « Facteurs de Risque » du

d

ocument de

r

éférence 201

6

déposé auprès de l'Autorité des

m

Écrit par ONXEO

Mardi, 12 Septembre 2017 09:31 - Mis à jour Mardi, 12 Septembre 2017 09:34

---

archés

f

inanciers

le 24 avril 2017 sous le numéro D.17-0423

, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (

[www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)

) et de la Société (

[www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)

)

.