Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 26 mars 2015 (18h00 Paris) - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO),
société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie , annonce l'
ex
tension
de l'essai clinique de phase III
«
ReLive
»
à
3 nouveaux pays
dans les régions du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord
(MENA)
.

L'étude internationale de phase III ReLive vise à démontrer l'efficacité de Livatag® sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire après échec ou intolérance au sorafenib. L'étude ReLive est déjà en place da ns près de
65 centres cliniques
répartis
dans 8 pays en Europe et aux Etats-Unis, et plus de 40 %
des patients prévus
ont été randomisés. Les résultats préliminaires de l'étude sont attendus début 2017.

Extension de l'essai de phase III ReLive, conformément au plan stratégique

En ligne avec le plan de cet essai clinique, Onxeo étend ReLive à 3 nouveaux pays : le Liban, l'Egypte et le Royaume d'Arabie Saoudite qui viennent s'ajouter au 8 pays
dans lesquels
l'

étude
est déjà
en cours
.
Conformément à
l
a stratégie
définie
initiale
ment
, la société étend progressivement l'étude à des pays supplémentaires
, en s'appuyant sur l
es
recommandations
positives
du
Comité d'Experts indépendants
en charge
du suivi de la tolérance
(Data Safety and Monitoring Board, DSMB)
, et grâce au
financement apporté par
la récente augmentation de capital.
L'ouverture de ces nouveaux pays
vise à optimiser le taux de recrutement des patients dans l'essai.

MCT : Une CRO (Clinical Research Organization) spécialiste de la région MENA

Pour mettre en place l'essai clinique dans ces 3 pays, Liban, Egypte et Royaume d'Arabie Saoudite, Onxeo fait appel à la société de recherche clinique MCT, une CRO spécialiste des essais clinique s
au Moyen-Orient et en Afrique du Nord (région MENA).
La société
MCT
,
dirigée par
l'équipe de développement clinique d'Onxeo, sera en charge des procédures administratives, de

l'ouverture et
du
suivi des nouveaux centres cliniques.
Environ 10 centres supplémentaires devraient être mis en place et l
e premier patient devrait être inclus dès mi-2015.

Comité d'Experts indépendants (Data Safety and Monitoring Board, DSMB)

La prochaine réunion du DSMB, en charge du suivi de données de tolérance dans l'essai ReLive, se tiendra dans quelques sem
aines. Depuis le démarrage de l'essai, le DSMB s'est réuni à 5 reprises et
,
à l'issue de chaque réunion, a conclu au bon profil de tolérance du produit.

"Livatag® est un programme clé du portefeuille de produits orphelins en oncologie d'Onxeo. L'ouverture de ReLive à une nouvelle région du monde est un élément majeur de notre stratégie visa
nt à mener
l'étude dans les meilleurs délais, et
renforce
la création de valeur de cet actif
. Le lancement de l'étude dans des territoires tels que MENA contribue à faire co
nnaître
Livatag®
auprès de
cliniciens
internationaux
, ce qui
représente
un facteur clé pour
la maîtrise de
son

utilisation par les futurs prescripteurs
»
, commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

A propos du Carcinome HépatoCellulaire (CHC)

Le carcinome hépatocellulaire est la forme la plus répandue des cancers primitifs du foie (de 85 à 90 %). Selon Globocan (données 2012), le cancer du foie est le 6
ème
cancer en termes d'incidence (782
000 nouveaux cas chaque année dans le monde, soit 5,6 % de tous les nouveaux cas de cancer), et la 2
ème
cause de mortalité par cancer (746
000 décès, 9,1 % de tous les cancers) après le cancer du poumon. Les facteurs de risque sont bien connus
:
l'
infection par le virus de l'hépatite (B et C), la consommation d'alcool en grande quantité (autre cause majeure de la cirrhose) et les maladies méaboliques, en particulier l'obésité, une cause croissante
de la cirrhose et du CHC.

A propos de Livatag®(doxorubicine Transdrug™)

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA). Cette approche thérapeutique nouvelle permet de contourner la résistance aux médicaments en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance mis en place par les cellules tumorales, par un masquage de l'agent anticancéreux. Faisant office de cheval de

Troie, la formulation nanoparticulaire permet d'éviter le rejet à l'extérieur de la cellule de la doxorubicine qui peut ainsi exercer son action cytotoxique.
En ciblant spécifiquement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxorubicine, Livatag® constituerait une avancée significative dans le traitement de ce cancer. Le produit vise en première indication le carcinome hépatocellulaire, sixième cancer dans le monde et deuxième cause de mortalité liée à un cancer.

About Onxeo

Onxeo has the vision to become a global leader and pioneer in oncology, with a focus on orphan or rare cancers, through developing innovative therapeutic alternatives to "make the difference". The Onxeo teams are determined to develop innovative medicines to provide patients with hope and significantly improve their lives.

Key orphan oncology products at the advanced development stage are:

Livatag® (Doxorubicin Transdrug™): Phase III in hepatocellular carcinoma

Validive® (Clonidine Lauriad®): Phase II in severe oral mucositis: Positive preliminary top-line results

Beleodaq® (belinostat): registered in the US in peripheral T-cell lymphoma

For more information, visit the website www.onxeo.com

Disclaimer

This communication expressly or implicitly contains certain forward-looking statements concerning Onxeo and its business. Such statements involve certain known and unknown risks, uncertainties and other factors, which could cause the actual results, financial condition, performance or achievements of Onxeo to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Onxeo is providing this communication as of this date and does not undertake to update any forward-looking statements contained herein as a result of new information, future events or otherwise. For a discussion of risks and uncertainties which could cause actual results, financial condition, performance or achievements of Onxeo to differ from those contained in the forward-looking statements, please refer to the Risk Factors ("Facteurs de Risque") section of the 2013 Reference Document filed with the AMF on April 7, 2014, which is available on the AMF website (http://www.amf-france.org) or on the company's website (www.onxeo.com).