Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 18 mars 2015 (18h00 Paris) - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq OMX Copenhague - ONXEO),
société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie
,
annonce aujourd'hui la délivrance par l'Office Japonais des brevets d'un nouveau brevet pour Validive®, produit basé sur la technologie muco-adhésive Lauriad® d'Onxeo. Validive® va entrer en phase III de son développement clinique dans la prévention de la
mucite orale sévère chez d
es patients traités pour un cancer ORL.

Ce nouveau brevet obtenu pour le Japon repose sur l'application originale de la clonidine dans la mucite orale, et protège Validive® jusqu'en 2029.

Après la Chine, la Corée du Sud et Singapour, la délivrance de ce brevet pour le Japon élargit la protection industrielle de Validive®
sur le marché asiatique
et renforce la valeur d
e cet
actif stratégique du portefeuille de médicaments orphelins en oncologie
d'Onxeo
.

La mucite orale est une complication très fréquente de la radio/chimiothérapie chez les patients traités pour un cancer ORL. En l'absence de traitement approuvé actuellement, elle représente aujourd'hui un besoin médical fort pour ces patients.

L'incidence du cancer ORL au Japon est estimée à 18 000 cas par année et représente un marché attractif d'environ 100 millions de dollars. L
'incidence globale en Asie (Chine + région du sud-est) est de 180
000 cas
(1)
,
soit 25 % de l'incidence mondiale.

Fin 2014, le développement clinique de Validive® a franchi une étape déterminante avec les ré
sultats
préliminaires
positifs
d
e l'essai de phase II
comparant l'efficacité et la tolérance de Validive® à celles d'un placebo dans la prévention de
la mucite sévère orale induite par la radiothérapie et/ou
la
chimiothérapie chez
des
patie
nts souffrant d'un cancer ORL. C
es résultats ont montré u
ne diminution significative de l
'incidence de la mucite o
rale sévère dans le groupe de patients traités par Validive®
avec une
i
ncidence globale de mucite orale s
é
v
è
re de 4
5
% chez les patients du gr
oupe V
alidive
®
,
avec une diminution maximum en valeur absolue de
1
6
% compar
ée au
placebo.
Par ailleurs,
chez les patients traités par Validive®,
u
n d
é
calage dans le temps de l'apparition de la mucite orale sévère
a été observé
par rapport au placebo

,
et des
doses supérieures de radiothérapie
ont pu être administrées av
ant
l'
apparition
d'une mucite
orale
.

« La nouvelle protection industrielle de Validive® au Japon représente un élément clé pour le potentiel du produit . Elle
renforce en effet
son attractivité commerciale sur un territoire
doté d'un large marché potentiel. Associée aux données d'efficacité et de tolérance résultant de l'essai de phase II finalisé fin
2014, elle confirme le statut de Validive® comme un produit clé et prometteur de notre portefeuille de médicaments orphelins en oncologie
»,
commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

(1) Globocan 2012

A propos de la mucite orale

La mucite orale est une pathologie très fortement invalidante induite par la radiothérapie ou la chimiothérapie, et particulièrement fréquente chez les patients traités pour cancer ORL. A un stade sévère, la mucite orale provoque des douleurs intenses et une grande difficulté à s'alimenter, pouvant nécessiter la mise en place d'une alimentation entérale ou parentérale. Elle entraîne une hospitalisation chez environ 30 % des patients, et parfois un arrêt plus ou moins prolongé du protocole de traitement anticancéreux, pouvant ainsi impacter les chances de succès de ce traitement. A ce jour, aucun traitement préventif ou curatif n'est validé.

A propos de Validive®

Validive® (clonidine Lauriad®) est développé pour le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et la chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer ORL. Il s'agit d'une nouvelle application thérapeutique de la clonidine qui repose sur la technologie muco-adhésive Lauriad®. La clonidine est un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques classiquement utilisée comme antihypertenseur. Elle stimule ces récepteurs dans le cerveau. Il en résulte une diminution des résistances périphériques et donc de la pression artérielle, des résistances vasculaires rénales et une diminution de la fréquence cardiaque. Mais la clonidine agit également comme un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques situés sur les leucocytes et les macrophages, entraînant une diminution de l'expression des gènes pro-inflammatoires et donc de la libération des cytokines IL6, IL1? et TNF?. Cet effet a pour conséquence de diminuer les mécanismes pro-inflammatoires. Elle agit également sur les mécanismes anti-inflammatoires en augmentant la libération du TGF ?.

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Ses produits à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive®(clonidine Lauriad®) : Résultats préliminaires positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

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 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF http://www.amf-france.org
et de la Société
http://
www.onxeo.com.