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

critère d'évaluation principal
de l'étude,
l'
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
oxaliplatin
,
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/m² et 30mg/m²).

Le profil global de sécurité et de tolérance de Livatag® dans l'étude ReLive était favorable, ave c un profil de toxicité totalement contrôlable dans les deux groupes de Livatag (
20mg/m²
et
30mg/m²)
,
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
egorafenib
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

n
ous 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 1er 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
).

« 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
g
énéral
d'
Onxeo.
«
Comme

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
%)

, 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 p
atients
ont été randomisés pour recevoir
Livatag®
par voie intraveineuse pendant 6 heures toutes les 4 semaines
(n=
263
)

,
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
er
trimestre 2019.

Prochains événements

Les	**16**	**septembre 2017**		
11	e	conférence annuelle de l'Inter	national	Cancer
Présentation orale des résultats				
Seoul,	Corée du Sud			
Le 2 octobre	2017			
Réunion SFAF	:	Résultats Re	L	ive et

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 ème 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 développé
s 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 ème 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 agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère 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 siDNA (signal interfering DNA), 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).

AsiDNATM 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.

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 (Mnémo : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : 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

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
) et de la Société (
www.onxeo.com
)
.