



Présentation orale des résultats de phase II de Validive®

Au symposium international MASCC/ISOO

Copenhague, Danemark – 25-27 juin 2015

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 6 mai 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce que les résultats de l'essai clinique de phase II Validive® (clonidine Lauriad®) seront commentés en présentation orale au symposium international MASCC/ISOO qui se tiendra à Copenhague du 25 au 27 juin 2015.

La conférence annuelle MASCC/ISOO est dédiée aux soins de support en cancérologie et plus particulièrement à la prise en charge des symptômes et des complications liés au cancer et aux effets indésirables induits par les traitements anticancéreux. Son approche internationale et multidisciplinaire, axée sur la recherche et l'enseignement, positionne MASCC/ISOO comme une association de référence dans un domaine en pleine expansion.

Fin octobre 2014, Onxeo a publié des résultats préliminaires positifs de son essai international de phase II de Validive® dans la prévention de la mucite orale sévère chez les patients traités pour un cancer ORL. Ces résultats ont montré notamment une réduction de l'incidence de la mucite orale sévère avec un très bon profil de tolérance. Sur la base de ces données et de l'avis du Comité d'experts de l'essai, la société prévoit de démarrer l'étude de phase III fin 2015 pour confirmer l'efficacité et la tolérance du produit.

« Après la présentation sous forme de session poster lors de la conférence annuelle 2015 de l'ASCO, un événement majeur dans le domaine de l'oncologie, les résultats de phase II ont été sélectionnés par le MASCC pour une présentation orale lors de la conférence annuelle regroupant les spécialistes internationaux des soins de support en cancérologie. Ces deux sélections soulignent la qualité de l'essai clinique et des résultats, ainsi que l'intérêt du produit dans la prévention de la mucite orale sévère. De telles distinctions renforcent notre conviction selon laquelle Validive® est un atout majeur de notre portefeuille de produits », commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

La mucite orale sévère est une pathologie particulièrement invalidante qui touche plus de 60 % des patients atteints d'un cancer ORL traités par radio/chimiothérapie et n'a pas à ce jour de traitement curatif ni préventif validé. Les patients sont ainsi exposés à une douleur intense, des difficultés à se nourrir requérant le recours à une alimentation entérale ou parentérale. Ces symptômes entraînent l'hospitalisation de 30 % des patients et peuvent nécessiter l'arrêt des thérapies pendant une période indéterminée, réduisant ainsi l'effet du traitement.

A propos de MASCC/ISOO

« Multinational Association of Supportive Care in Cancer » (MASCC) est une association internationale, multidisciplinaire dédiée aux soins de support chez les patients atteints de cancer. MASCC est associée depuis 1998 à l'« International Society of Oral Oncology » (ISOO), impliquée dans la prise en charge des complications de la muqueuse buccale induites par le cancer et ses traitements.

La Conférence annuelle du MASCC/ISOO dédiée aux soins de support en cancérologie vise à former et à informer les professionnels de santé sur les moyens disponibles pour soulager les symptômes et les complications liés au cancer, ainsi que les effets secondaires induits par les traitements anticancéreux. Cette conférence s'adresse aux médecins, infirmières, dentistes, chirurgiens ORL, pharmaciens et autres professionnels de santé impliqués dans les soins aux patients atteints de cancer.

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 :

Livitag® (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 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Judith Greciet, CEO

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol – Alize RP

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 61