



***Validive® au Symposium international MASCC/ISOO:
Présentation orale des résultats de l'essai de Phase II
Et réunion du Comité d'Experts international***

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 30 juin 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, a présenté les résultats de l'essai clinique de Phase II avec Validive® (clonidine Lauriad®) au symposium international du MASCC/ISOO qui s'est tenu à Copenhague du 25 au 27 juin 2015. Cet événement a également été l'occasion de réunir le Comité d'Experts international de l'essai afin de discuter le design de l'essai de Phase III.

La conférence annuelle MASCC/ISOO est dédiée aux soins de support en oncologie 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. Validive® a été sélectionné pour être présenté à ce forum de spécialistes en soins de support en oncologie, et les résultats finaux positifs de son essai clinique de Phase II ont été commentés en session orale. Ces données confirment le bon profil de tolérance du produit et son efficacité avec une réduction de l'incidence de la mucite orale sévère chez les patients traités par radio-chimiothérapie pour un cancer ORL. Sur la base de ces données, la société prévoit de démarrer l'essai de Phase III d'ici fin 2015/début 2016 pour confirmer l'efficacité de Validive®.

A l'occasion de ce symposium MASCC/ISOO, Onxeo a réuni des membres de son Comité d'Experts international* sur la mucite orale et son programme de développement clinique associé mené avec Validive®. A ce stade de développement du produit, la discussion a porté sur les recommandations des Experts sur le design de la Phase III, soutenu par les résultats de Phase II, et notamment sur l'indication, la posologie, la population et les objectifs cliniques.

« Nous avons été très heureux de partager ces résultats positifs avec la communauté médicale, et en particulier avec les cliniciens en attente d'une nouvelle option thérapeutique à proposer à leurs patients pour prévenir la mucite orale sévère, une complication de la radio-chimiothérapie pour laquelle aucun traitement n'est actuellement disponible. Clonidine Lauriad® est un produit très prometteur et sa formulation mucoadhésive est particulièrement adaptée au traitement de la mucite orale », commente le Professeur René-Jean Bensadoun, investigateur principal de l'essai de Phase II.

“Ce symposium du MASCC a été pour nous l'occasion de rencontrer nos experts clés sur la mucite orale sévère et de discuter avec eux la suite du développement de Validive®. Ils confirment leur intérêt sur le potentiel de Validive® comme traitement de cette pathologie, et nous tenons à les remercier pour leur soutien et leurs avis très pertinents sur le plan de la Phase III », ajoute Graham Dixon, Directeur R&D d'Onxeo.

** Ce Comité pluridisciplinaire réunit des experts européens et américains de la mucite orale, reconnus sur le plan international dans les domaines de la mucite orale, de la médecine orale, de l'oncologie et de la radiothérapie : les Professeurs René-Jean Bensadoun (Nice, France), Paolo Bossi (Milan, Italie), Joel Epstein (Duarte, Etats-Unis), Jorge Giralto Lopez del Segredo (Barcelone, Espagne), Michael Henke (Fribourg, Allemagne), Rajesh Lalla (Farmington, Etats-Unis), Stephen Sonis (Boston, Etats-Unis) et le Docteur Yungan Tao (Villejuif, France). Il a pour mission d'apporter son expertise et ses recommandations sur la stratégie de développement de Validive® et sur son positionnement médical dans la mucite orale.*

A propos de la mucite orale sévère

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. Pour plus d'informations : <http://www.onxeo.com>.

Un pipeline à un stade avancé de développement clinique :

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

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

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis en 2^{ème} ligne de traitement du 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

Contacts :

Judith Greciet, CEO
j.greciet@onxeo.com
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

ALIZE RP - Caroline Carmagnol et Florence
Portejoie
onxeo@alizerp.com
+33 1 44 54 36 66 / +33 6 64 18 99 59

Inscrivez vous pour recevoir les communiqués de presse et newsletters sur notre site internet
<http://www.onxeo.com/fr/newsletter/>
Suivez nous sur twitter @Onxeo_