

Onxeo concède à Monopar Therapeutics une licence mondiale exclusive de Validive®, développé dans le traitement de la mucite orale sévère

- ***L'accord prévoit des paiements d'étape substantiels pouvant atteindre 108 M\$ et des redevances croissantes sur les ventes futures***
- ***Monopar Therapeutics pilotera et financera l'intégralité du développement restant ainsi que les activités réglementaires et commerciales***

Paris (France), le 13 septembre 2017 – 8h00 CEST – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen : ONXEO), (« Onxeo » ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, annonce aujourd’hui qu’elle a concédé une licence mondiale exclusive de son produit Validive® (comprimés buccaux muco-adhésifs de clonidine) dans le traitement de la mucite orale sévère radio/chimio-induite chez les patients traités pour un cancer ORL, à Monopar Therapeutics (Chicago, Illinois, USA), une société biopharmaceutique axée sur le développement de composés oncologiques innovants pour améliorer les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers à un stade avancé.

La société avait annoncé qu’elle ne poursuivrait pas seule le développement de cet actif, mené jusqu’à la phase II, mais recherchait un partenaire industriel pour continuer son développement.

Selon les modalités de l’accord, Monopar Therapeutics Inc. reçoit une licence mondiale exclusive pour développer, enregistrer, commercialiser et fabriquer Validive®. Monopar Therapeutics pilotera et financera toutes les étapes restantes du développement, la première étant l’exécution d’une étude pivot de phase III préalable au dépôt d’une demande d’enregistrement, et prendra en charge l’ensemble des activités réglementaires.

« *La mucite orale sévère est une complication dont souffre la majorité des patients atteints d'un cancer ORL traités par radio-chimiothérapie, et contre laquelle nous ne disposons aujourd'hui d'aucun mode de prévention ou de traitement efficace* », déclare le Docteur Chandler D. Robinson, co-fondateur et PDG de Monopar Therapeutics Inc. « *Nous nous réjouissons de cet accord et nous croyons fermement dans le potentiel de Validive® pour répondre à cet important besoin non satisfait. L'acquisition d'un actif prêt à entrer en phase III correspond tout à fait à notre stratégie qui consiste à développer un portefeuille robuste et diversifié de produits d'oncologie qui amélioreront la condition des patients atteints d'un cancer à un stade avancé.* »

Onxeo reçoit le paiement immédiat d’un droit de licence de 1,0 M\$ et recevra des paiements d’étape ultérieurs qui pourraient atteindre 108 M\$ sous réserve du franchissement des étapes convenues, notamment des paiements liés à des étapes réglementaires, de la phase III jusqu’à l’enregistrement, pour 15,5 M\$. L’accord prévoit en outre le versement de redevances croissantes sur les ventes, pouvant atteindre un pourcentage à deux chiffres.

« *Nous avions annoncé après le succès de sa phase II notre intention de trouver un partenaire pour les étapes restantes du développement de Validive®, ce qui représentait la meilleure stratégie pour maximiser sa valeur pour Onxeo* », conclut Judith Greciet, Directeur général d’Onxeo. « *Cet accord de licence avec Monopar Therapeutics est en parfait accord avec notre stratégie et démontre notre capacité à conclure des transactions créatrices de valeur. Nous sommes ravis que Validive® puisse poursuivre son développement pour répondre, à terme, aux besoins des nombreux patients souffrant de mucite orale sévère, tandis que de notre côté, nous poursuivrons notre stratégie de développement de notre portefeuille de produits uniques et innovants dans le domaine de cancers rares.* »



À propos de Validive® (comprimés buccaux muco-adhésifs de clonidine)

Validive® est une application thérapeutique de la clonidine qui repose sur la technologie de comprimés muco-adhésifs d'Onxeo. Cette technologie déposée permet de délivrer des concentrations importantes de principe actif au niveau muqueux et salivaire tout en limitant l'absorption systémique. Agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques, Validive® possède des propriétés anti-inflammatoires et a été développé dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère induite par la radio et la chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer ORL. Un essai de Phase II multicentrique, en double aveugle, randomisé contre placebo, à 3 bras (NCT01385748) sur 183 patients en Europe et aux États-Unis a montré que ce traitement réduit significativement l'incidence de la mucite orale sévère, améliore les symptômes liés à la mucite orale et diminue les effets indésirables liés à la radiothérapie, tout en présentant un bon profil de tolérance et d'observance. Validive® a obtenu le statut orphelin en Europe en novembre 2011 et la désignation Fast-Track par la Food and Drug Administration (FDA) en janvier 2014. La Société avait indiqué en 2016 son intention de rechercher un partenaire pour ce produit.

À propos de Monopar Therapeutics

Monopar Therapeutics Inc. est une société biopharmaceutique émergente axée sur le développement de composés médicamenteux innovants permettant d'améliorer les résultats cliniques des patients atteints de cancers à un stade avancé. La principale molécule développée par Monopar, huATN-658, est un anticorps monoclonal pour le traitement potentiel de plusieurs cancers mortels. huATN-658 cible le récepteur activateur à l'urokinase plasminogène (uPAR). Cancer Research UK va réaliser le développement initial de huATN-658, y compris un essai clinique de Phase I. Les équipes de Monopar sont basées à San Francisco en Californie et à Chicago dans l'Illinois, aux Etats-Unis.

Pour plus d'information : www.monopartherapeutics.com

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.

- **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 développés 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 1^{ère} 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).

AsiDNA™ par administration intraveineuse et belinostat (notamment sa formulation orale) font 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 (Mnemo : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

**Prochains événements**

Le 16 septembre 2017	11 ^e conférence annuelle de l'International Liver Cancer Association - Présentation orale des résultats ReLive	Seoul, Corée du Sud
Le 2 octobre 2017	Réunion SFAF : Résultats ReLive et point d'étape sur la stratégie	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	

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 document de référence 2016 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers 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).

Onxeo	Relations Presse	Relations Investisseurs / Communication stratégique
Valérie Leroy, Relations Investisseurs investors@onxeo.com +33 1 45 58 76 00	Caroline Carmagnol / Alize RP alize-onxeo@alizerp.com +33 6 64 18 99 59	Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh NewCap onxeo@newcap.eu +33 1 44 71 94 92
		Investor Relations US Brian Ritchie LifeSci Advisors britchie@lifesciadvisors.com +1 212 915 2578