



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

COMMUNIQUE DE PRESSE

Conférence Téléphonique pour commenter les principaux résultats de l'étude de phase III de Livatag®, ReLive

Paris (France), le 18 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, tiendra une conférence téléphonique pour ses actionnaires à 15:00 CEST afin de commenter les principaux résultats de l'étude de phase III de Livatag, ReLive.

Il s'agit des principales données de l'étude présentées lors de la 11^{ème} conférence annuelle de *l'International Liver Cancer Association*, du 15-17 septembre 2017 à Séoul, Corée du Sud.

Conférence téléphonique en français le lundi 18 septembre à 15h00 CEST :

Tél. : +33 (0)1 72 00 15 10

Code participant : 92479704#

Les intervenants seront Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, Olivier de Beaumont, Directeur Médical

La présentation sera disponible avant la conférence téléphonique sur le site de la Société www.onxeo.com, rubrique « Produits ».

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 (letalité 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 patients 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.



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 ; belinostat en combinaison avec d'autres agents anticancéreux est également en cours développement dans d'autres tumeurs liquides ou solides, avec le dépôt d'une demande de phase 1 attendue d'ici fin 2017 ;
- **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). Onxeo prévoit de déposer une demande de phase I par administration systémique avant fin 2017.

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 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

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Alize RP
alize-onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59

Relations Investisseurs / Communication stratégique

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