Paris (France), Copenhague (Danemark), le 7 septembre 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui les résultats d'une étude préclinique démontrant
que
l'effet synergique d'AsiDNA™, son candidat médicament innovant qui vise à enrayer le cycle de réparation de l'ADN tumoral, en combinaison avec plusieurs produits de la classe dite des inhibiteurs de PARP (Poly ADP-
Ribose Polymerase
)
permet de contourner les restrictions liées au profil génétique de la tumeur.

Ces résultats confirment le potentiel de développement clinique d'AsiDNA™ et ont été récemment publiés en ligne dans l'article « Drug Driven Synthetic Lethality: bypassing tumor cell genetics with a combination of Dbait and PARP inhibitors
», dans la revue scientifique Clinical Cancer Research. La version papier sera publiée prochainement.

L'étude préclinique a établi l'effet inhibiteur d'AsiDNA en combinaison avec olaparib dans le processus de réparation de l'ADN tumoral, évalué par la formation de sites de réparation de l'ADN et des sites endommagés de l'ADN, ainsi que par la survie des cellules après administration des 2 traitements seuls ou combinés sur 21 lignées cellulaires distinctes, dont 12 lignées de cancer du sein et 3 lignées non tumorales.

Oliparib est un inhibiteur de PARP, qui agit en bloquant l'enzyme impliquée dans la réparation de l'ADN tumoral, dont l'efficacité est probante chez les patients présentant des mutations des gènes BRCA, en provoquant une accumulation de lésions doubles brins qui
ne peuvent pas
être
réparées. Olaparib est indiqué dans le traitement des cancers avancés de l'ovaire chez les patients présentant une mutation des gènes BRCA

.

Les résultats de cette étude ont démontré qu'olaparib et AsiDNA empêchent la mobilisation des enzymes de réparation ciblées vers les zones endommagées et leur association entraîne une accumulation de dommages non réparés et une augmentation synergique de la mort des cellules tumorales. L'efficacité de cette association a ainsi été observée dans tous les modèles de tumeurs testés, indépendamment du statut des gènes BRCA. Parallèlement, aucune augmentation des dommages de l'ADN ou de
létalité n'a été observée au niveau des cellules saines, ce qui suggère un bon profil d'innocuité et de tolérance. Une analyse a aussi démontré les différents mécanismes moléculaires responsables de la réponse à AsiDNA et olaparib, permettant de penser qu'une résistance à une telle combinaison devrait être très rare. De plus, AsiDNA a montré une efficacité en combinaison avec six inhibiteurs de PARP différents, sans toxicité pour les cellules non tumorales.

Dr. Graham Dixon, PhD, Directeur scientifique d'Onxeo, a déclaré : «Les inhibiteurs de PARP ont apporté un bénéfic
e important mais sont limités aux patients présentant des mutations des gènes BRCA. AsiDNA enraye le cycle de réparation de l'ADN tumoral en interférant en amont de ce processus, bloquant les multiples voies de réparation de l'ADN
et empêchant sa réparation quelle
que soit la mutation génétique. La combinaison d'AsiDNA avec un inhibiteur de PARP comme olaparib, médicament ayant fait l'objet de nombreuses études et approuvé par les autorités, mais également sur d'autres inhibiteurs de PARP, constitue une nouvelle approche thérapeutique, intéressante d'un point de vue clinique avec un champ d'applications large. Ces résultats précliniques confirment notre évaluation stratégique et l'intérêt de notre plan de développement sur AsiDNA, aussi bien en monothérapie et
qu'
en combinaison avec des agents anticancéreux.
»

À propos d'AsiDNA

AsiDNA est un produit visant à inhiber les voies de réparation de l'ADN tumoral développé par Onxeo en tant qu'agent anticancéreux. AsiDNA est une molécule d'ADN double brin qui utilise un mécanisme d'action unique pour enrayer le cycle de réparation de l'ADN tumoral en bloquant plusieurs voies de réparation au cœur des lésions de l'ADN, tout en épargnant les cellules saines. Une première étude clinique de phase I sur des patients humains, centrée sur l'évaluation d'AsiDNA en combinaison avec la radiothérapie pour le traitement des patients atteints de mélanome métastatique, a démontré qu'AsiDNA est bien toléré par les patients et a permis d'établir la preuve de l'efficacité du traitement, avec un taux de réponse objective de 59% et un taux de réponse complète de 30% (par rapport à un taux de réponse complète de 10% avec la radiothérapie seule). Onxeo accélère actuellement son plan de développement global pour AsiDNA en monothérapie et en combinaison avec des agents anticancéreux, afin d'offrir de nouveaux traitements potentiels aux patients souffrant de divers types de cancer.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie 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 est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo sont :

- Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1ère intention du CHC ;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé 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 2ème 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 anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et 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 ;
- Validive® (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Onxeo a également développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe.

Pour plus d'information : www.onxeo.com .

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : http://www.onxeo.com/en/newsletter/
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

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 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF http://www.amf-france.org
et de la Société
http://www.onxeo.com
.