AsiDNA et produits dérivés de la technologie siDNA (signal interfering DNA), protégés jusqu'en 2031 avec possibilité d'extension jusqu'en 2036 ;

La propriété industrielle d'Onxeo pour sa technologie et produits de réparation de l'ADN (AsiDNA) protégés par 8 familles de brevets au niveau mondial.

Paris (France), Copenhague (Danemark), 4Â juillet 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, NasdaqÂ Â Â Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui avoir reçu la notification de délivrance d'un brevet américain portant notamment sur son candidat médicament AsiDNA ™.

Ce nouveau brevet renforce considérablement le portefeuille de propriété industrielle d'ONXEO autour du programme AsiDNA ™ en protégeant les différentes compositions et formulations pharmaceutiques ,

ainsi que ses utilisations
pour le traitement des cancers. La demande de brevet a été déposée en octobre 2015 dans la continuité d'une première demande faite aux États-Unis (Pat. No. 9,205,099, délivré en février 2016).
S
a délivrance, moins d'un an après son dépôt, confirme le caractère innovant des produits issus de
cette
technologie
de blocage des voies de signalisation
impliquées dans la réparation de l'ADN tumoral
. Les demandes de brevets ont déjà été accordées et/ou sont actuellement en cours d'examen en Europe, en Australie, au Canada, en Chine, en Israël, en Inde et au Japon
notamment
.

Le brevet expirera mi-2031 et la durée de protection pourrait être étendue jusqu'en 2036 via le système de certificat complémentaire de protection en vigueur aux Etats Unis.
(«
Patent
term
extension
»)

Le portefeuille de brevets lié à AsiDNA se compose de huit familles au niveau mondial, couvrant la technologie, les produits issus de cette technologie, conjugués ou non, leur utilisation thérapeutique en tant que monothérapie ou en association avec la radiothérapie, l'hyperthermie ou la chimiothérapie, ainsi que leur mode d'administration et les biomarqueurs potentiels pour prédire la réponse à une thérapie avec AsiDNA
et / ou d'autres produits.

« Le renforcement de notre propriété industrielle est un élément clé de notre plan de développement ambitieux pour AsiDNA, indispensable pour réaliser son plein potentiel dans un grand nombre d'indications. Nous sommes heureux que l'USPTO ait émis cet avis d'acceptation si rapidement après que la demande initiale ait été déposée ; ce qui souligne la nature unique et innovante de la technologie », commente Judith Greciet, Directeur Général d' Onxeo .

« La mise en place de brevets solides aux Etats-Unis est clef dans notre stratégie de création de valeur sur l'ensemble de notre portefeuille de candidats médicaments. Ce nouveau brevet protégeant notre produit AsiDNA va renforcer notre position dans le domaine et confirme l'intérêt à poursuivre le développement de cette nouvelle technologie », ajoute Aude Michel, Directeur Corporate Developement et responsable du département propriété industrielle.

AsiDNA : nouvelle classe de médicament avec un potentiel de « blockbuster »

Le candidat-médicament AsiDNA est une molécule d'ADN double brin qui agit en amont des multiples voies de réparation de l'ADN. Basé sur la technolog ie de blocage des voies de signalisation « siDNA », AsiDNA brouille les voies de signalisation impliquées dans le mécanisme de réparation des cassures pouvant apparaitre sur l'ADN tumoral, tout en épargnant les cellules saines, et ouvre ainsi de nouvelles perspectives en terme de recherche sur les traitements du cancer.

AsiDNA a démontré une amélioration de l'efficacité de la radiothérapie [1] , de l'ablation par radiofréquence [2] et de la chimiothérapie [3] , dans le cadre de plusieurs essais précliniques menés sur différents types de tumeurs solides animales, ce qui en fait un candidat prometteur aussi bien en monothérapie qu'en combinaison. Un premier essai clinique de Phase I [4] (DRIIM), réalisé chez des patients atteints de mélanome métastatique, a démontré la bonne tolérance et l'innocuité d' AsiDNA administré par voie intra-tumorale et sous-cutanée autour de la tumeur, sans entrainer de phénomènes inflammatoires. Les résultats de cette étude, présentés lors de l'édition 2015 de l'ASCO [5] , ont montré, sur une population de 23 patients, un taux de réponse objective de 59% et un taux de réponse complète de 30%, comparé à 10% chez les patients traités par radiothérapie [6] seule.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. 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 si DNA (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
.