

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29



Paris (France), Copenhague (Danemark), 27 juin 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui son nouveau plan de développement pour AsiDNA

, programme innovant qui vise à enrayer le cycle de réparation de l'ADN tumoral entraînant ainsi la destruction des cellules cancéreuses.

La société a fait l'acquisition en mars 2016 de la société DNA Therapeutics et d'AsiDNA, premier produit d'une nouvelle classe de médicament issue de la technologie

siDNA

(signal interfering DNA)

. Quatre mois après

cette

acquisition, Onxeo

entend accélérer

le développement de son nouveau

produit

, à la fois

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

en monothérapie et en combinaison

,
sur la base d'un
plan
d'étude ambitieux

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
technologie de blocage des voies de signalisation «
siDNA

»,
AsiDNA
brouill
e
les voies de signalisation impliquées dans le mécanisme de réparation des cassures pouvant
apparaître sur l'ADN tumoral

,
tout en épargnant
les
cellules saines

, et
ouvre
ainsi
de
nouvelle
s
perspectives en terme de recherche sur les traitements du cancer.

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

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/

IIa

[4]

(DRIIM), réalisé chez

de

s patients atteints de mélanome métastatique

, a démontré la bonne tolérance et

l'innocuité

d

,

AsiDNA

a

ministré par voie intra

-

tumorale et sous-cutanée autour de la tumeur, sans

entraîner 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

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

radiothérapie

[\[6\]](#)

seule

.

Un plan de développement centré sur l'administration par voie systémique

Développement préclinique : Sur la base de ces premiers résultats positifs obtenus au niveau local, ainsi que d

e

s

données précliniques

encourageantes déjà disponibles,

Onxeo

entend

désormais mener

le

développement d

,

AsiDNA

par voie systémique

sur un large éventail d'indications

en oncologie

. Dans cette perspective,

plusieurs

programmes précliniques ont été lancés

afin de définir plus avant le profil pharmacocinétique/ pharmacodynamique d'AsiDNA administré

par voie intraveineuse

(IV)

.

L

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

es résultats sont attendus
au
troisième
/quatrième
trimestre
2016.

Manufacturing : En parallèle, la société collabore avec l'un des leaders américains dans le
domaine
de
l'industrialisation
de
mol
é
cules pharmaceutiques
complexes
, afin d'optimiser
le processus
actuel
de fabrication d'
AsiDNA

.
L'o
bjectif
de cette
étape
est
de r
é
duire
les coûts et la durée de
production
dans la perspective
de
s
essais
clinique
s
futurs
et d
e la
production
commerciale

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

D
es
premiers
r
ésultats sont attendus
au quatrième trimestre
2016.

Développement Clinique : Basé sur le socle de connaissances disponibles, ainsi que sur les ré
sultats
qui seront générés par études précliniques
mentioné
e
s
ci-dessus,
la société
envisage
différentes
approches
qui pourraient
lui
permettre
d'accélérer l
'entrée en
clinique
d
,
AsiDNA
par voie
IV
.
L
a société
prevoit
d'initier
un
premier essai clinique dès 2017
, afin
d'évaluer la tolérance d'
AsiDNA
et d'obtenir des premiers signaux d'activité
s
en monothérapie.

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « Nous avons conçu un plan ambitieux pour démontrer l'intérêt clinique d'AsiDNA sur plusieurs types de tumeurs, et ce par voie systémique . Ce plan devrait nous permettre d'accélérer le développement d'AsiDNA avec l'obtention de données précliniques dans les 6 prochains mois, en vue d'entrer en phase clinique peu de temps après. L'obtention de ces premières données cliniques par voie systémique représente une étape importante du développement d'AsiDNA, dont elles viendront confirmer le potentiel. Cette technologie, visant à enrayer le cycle de réparation de l'ADN tumoral, constitue un des axes

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

de recherche les plus innovants
en oncologie.

L

'obtention de

premières

données

cliniques

dès 2017

est une étape clé de c

ré

ation

de

valeur

pour

AsiDNA

,

pour les patients, et

pour

la société

»

.

Future actualité d'AsiDNA

T3/T4 2016 : Résultats des essais précliniques d'AsiDNA

T4 2016 : Optimisation du processus de fabrication

2017 : Lancement de l'essai clinique d'AsiDNA en monothérapie

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 1

ère

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 2 ème ligne de traitement pour les patients atteints de

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

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 1 ère 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/IIa 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/>

Écrit par ONEXO

Mardi, 28 Juin 2016 19:26 - Mis à jour Mardi, 28 Juin 2016 19:29

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>.