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 entrainant ainsi l a destruction des cellules cancé reuses.

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

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 apparaitre 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.

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 dministré 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
.

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

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 .

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.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « Nous avons conçu un plan ambitieux pour démontrer l'intérêt clinique d'Asi DNA 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 donnée s 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

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

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/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/

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 .