Depuis l'acquisition en février dernier de la technologie Dbait, Onxeo a lancé un programme ambitieux de dév eloppement pré clinique et clinique d 'AsiDNA ™ un p roduit « First-in-class » directement issu de cette technologie.

Paris (France), Copenhague (Danemark), le 8 décembre 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 la remise du Prix Lazorthes, décerné par la prestigieuse Académie des Sciences de Paris , au Docteur Marie Dutreix pour ses travaux sur l a technologie Dbait . AsiDNA ™ , une molécule

issue
directement
cette technologie
Dbait
,
bloque
le cycle de réparation de l'ADN tumoral,
induisant ainsi l'accumulation des dommages au niveau de l'ADN et la mort spécifique des cellules tumorales
tout en épargnant les cellules saines.

Depuis l'acquisition de cette technologie Dbait en février dernier, la société Onxeo poursuit un programme de développ
e
ment ambitieux
afin
de démontrer
le large potentiel d
'AsiDNA
™
en monothérap
ie ou en association
avec d'au
tres th
é
rapies anti-canc
é
reuses
. Un premier essai clinique de Phase I mené chez des patients atteints de mélanomes métastatiques, a
en effet
démontré la bonne tolérance et l'innocuité de l'administration de la molécule
A
siDNA
™
par voie intra-tumorale et sous-cutanée
en association
avec la
radiothérapie

.
Cette étude de Phase I a permis également d'observer
quelques
signes très prometteurs d'efficacité
de la molécule AsiDNA
™

.
Onxeo
a d
é
cid
é
de poursuivre le développement de ce médicament par voie systémique
, pour évaluer son activité et son innocuité lors d'une
administration
par voie intra veineuse,
en monothérapie ou en combinaison avec d'autres traitements dans divers types de cancers solides.
Dans cette perspective, un nouvel essai clinique
de
P
hase I sera initi
é en 2017 après la réalisation des tests réglementaires de toxicologie.

Parallèlement, Onxeo a publié une recherche préclinique dans Clinical Cancer Research1, démontrant l'effet syner
g
ique d'AsiDNA
™
, en combinaison avec
différents
produits de la classe des inhibiteurs de PARP (Poly ADP-Ribose Polyméras
e). Ces nouvelles données
ont
confirm
é
l'intérêt d'AsiDNA
™
par rapport aux inhibiteurs de PARP seuls ainsi que l'intérêt de combiner ces deux inhibiteurs

de réparation de l'ADN.

Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo, commente : « Nous sommes très heureux de ce prix prestigieux dé
cerné au
D
octeur Marie
Dutreix
pour ses
travaux
dans le domaine de la réparation de l'ADN, qui ont permis de mettre au point une innovation de rupture comme l
a technologie DBAIT et sa premiè
re application AsiDNA
™
.
Marie Dutreix reste associée au travers de notre étroite
collaboration en tant que Consultant
e
au
développement
d'
AsiDNA
™
. Cette technologie
positionne
Onxeo
à la pointe de la recherche médicale avec
une approche
th
é
rapeutique
innovante
et
prometteu
se
pour les patients atteints de cancer et
constitue
en mê

me temps un
fort
catalyseur
de création de valeur pour
no
s actionnaires
».

1 - « Drug Driven Synthetic Lethality : bypassing tumor cell genetics with a combination of Dbait and PARP inhibitors », publié en septembre 2016 dans la revue scientifique "
Clinical
Cancer Research".

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 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 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 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 .

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

.