Ces données robustes valident la perspective de l'entrée en clinique à court-terme d'AsiDNA™, l'inhibiteur de réparation de l'ADN tumoral innovant d'Onxeo

Paris (France), le 5 juillet 2017 - 07h30 CEST - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui des résultats préclinique s in vivo positifs de preuve de concept confirmant l'activité d' AsiDNA™ , inhibiteur de réparation d'ADN tumoral first-in-class [1] , par administration systémique (voie intraveineuse) .

Un premier essai de phase I (DRIMM [2]) d'AsiDNA™ dans le mélanome avait déjà montré un bon profil de tolérance et de sécurité et un signal d'efficacité fort par administration locale . L'objectif de ce s nouve lles études précliniques était de montrer qu ' AsiDNA ™ est également efficace lorsqu'il est administré par voie intraveineuse , ce qui permettrait de traiter un large éventail de types de tumeurs.

Les données générées confirment l'activité d'AsiDNA™ administré par voie intraveineuse, seul et en association, comme en témoigne la prévention de la croissance tumorale dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN). Ces données montrent également un effet synergique significatif en associant AsiDNA™ avec le carboplatine [3] , une chimiothérapie néoadjuvante utilisée dans le traitement du CSTN.

Ainsi, AsiDNA™ administré par voie intraveineuse est un candidat idéal en monothérapie ainsi qu'en association avec des traitements anti-cancer génotoxiques, comme la radio ou la chimiothérapie, ou avec d'autres inhibiteurs de réparation de l'ADN visant une seule voie de

réparation, comme les inhibiteurs de PARP
[4]
.

De plus, les données pharmacodynamiques générées confirment le mécanisme d'action unique d'
AsiDNA™
qui se comporte comme
un leurre
attirant
les enzymes de réparation, brisant
le cycle des activités de réparation de l'ADN de la tumeur et
interférant
avec de multiples voies de réparation, tout en épargnant
l
es cellules saines.

Un lien a pu être établi entre l'activité d'AsiDNA™ par voie systémique et sa capacité à séque stre r
et
à
hyperactive
r
deux protéines majeures de réparation de l'ADN, DNA-PK et PARP, ce qui
prévient le
ur
recrutement sur l'
ADN tumoral
endommagé
.

« Ces résultats positifs, associés à des données de production robustes, constituent des fondations solides
pour
porter le développement
d'
AsiDNA™
par voie systémique
au stade
clinique

», déclare Françoise Bono, directeur scientifique d'Onxeo. « Les données initiales obtenues en association avec le carboplatine sont encourageantes et nous initions dès à présent des tests in-vivo complémentaires en association avec des inhibiteurs de PARP. »

Compte tenu de ses attributs uniques et des données précliniques obtenues à ce jour, AsiDNA™ a le potentiel de répondre à des besoins médicaux importants et non satisfaits dans le traitement de cancers agressifs et résistants, tels que le CSTN ou le cancer de l'ovaire. GlobalData estime que le marché du CSTN à lui seul, qui représentait environ 0,8 milliard d'euros en 2016, pèsera 2,1 milliards d'euros d'ici 2025.

« La preuve de concept de l'activité d'AsiDNA™ par administration systémique que nous venons de faire

renforce considérablement son potentiel par rapport à la seule administration locale et représente ainsi une étape - clé dans le développement de ce candidat très prometteur », conclut Judith Greciet, direct eur général d'Onxeo. « Grâce à l'optimisation du processus de fabrication réalisé avec succès par nos équipes en parallèle , nous sommes prêts à poursuivre vers la phase clinique, et nous prévoyons de soumettre un e demande d' essai clinique de phase I aux autorités réglementaires d'ici la fin de 2017. »

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique 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 souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend 3 produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer :

- Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre de l'essai de Phase III ReLive chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; ReLive vise à démontrer l'efficacité et la tolérance de Livatag® par rapport au meilleur traitement disponible choisi par le médecin chez 390 patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib ;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé sous condition 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 agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et pour 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 par voie intratumorale ; la Société a engagé un programme préclinique visant à démontrer l'efficacité d'AsiDNA par voie systémique.

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux à Copenhague et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext Paris, France et Nasdaq

Copenhague, Danemark (Mnémo : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

Déclarations prospectives

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 5.5.1.4 « Facteurs de Risque » du
d
ocument de
r
éférence 201
6
déposé auprès de l'Autorité des
m
archés
f
inanciers
le 24 avril 2017 sous le numéro D.17-0423
, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (

www.amf-france.org
) et de la Société (
www.onxeo.com
)
.

ÂÂ