PlatON™, plateforme brevetée, devrait générer de nouveaux candidats « best-in-class » dès 2018

En parallèle, la Société poursuit son programme de développement ambitieux pour AsiDNA™ et belinostat, avec de récentes données convaincantes en association et des premières données cliniques attendues dès 2018

Le niveau de trésorerie permet de financer le plan de développement clinique prévu, avec une visibilité financière jusqu'à début 2020.

Paris (France), le 2 octobre 2017 - 07h00 CET- Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), (« Onxeo » ou la « Soc iété
»), société française de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, présente aujourd'hui
platON™,
sa plateforme
de chimie
brevetée

d'oligonucléotides
«
leurres
»
.

PlatON™ est une plateforme brevetée de chimie d'oligonucléotides leurres, basée sur trois composants
: une séquence d'oligonucléotides
doubles brins
, un
e molécule
li
ant
e
et un
e molécule favorisant la pénétration intracellulaire
. Cette plateforme et ses application
s
potentielles sont entièrement protégées par
une famille de brevets, notamment le brevet n° 9
687
557 obtenu en juin 2017 aux Etats-Unis
.

Chacun de ces trois composants est modifiable pour générer divers composés exprimant différentes propriétés et / ou activités, avec la caractéristique commune de cibler des voies de réparation de l'ADN
tumoral
à travers un mécanisme de leurre.

AsiDNA™, l'inhibiteur de réparation d'ADN tumoral first-in-class d'Onxeo, est le premier candidat médicament issu de la plateforme
platON™
.
Il
a
déjà fait
l'objet d'une première étude clinique de phase I
probante par voie

intratumorale
et a
démontré un profil d'efficacité très prometteur
in vivo par voie systémique.

La Société a l'intention de capitaliser sur cette plateforme pour enrichir son portefeuille avec de s
candidats médicaments innovants ciblant l'ADN
et
devrait initier
l'évaluation préclinique d'une
nouvelle
molécule
dès le
premier semestre 2018.

« Nous sommes enthousiasmés par le potentiel de platON™, une plateforme unique d'oligonucléotides leurres , » commente Françoise Bono, Directrice scientifique d'Onxeo. « En parallèle du
développement clinique de nos deux candidats phares, AsiDNA™ et belinostat oral, platON™ va nous permettre de
générer de nouvelles molécules
au profil u
nique qui a
limenteront notre portefeuille
dans le domaine très convoité du ciblage de l'ADN.
Grâce à n
otre expertise en recherche
translationnelle
, notamment dans le domaine des oligonucléotides, nous
allons pouvoir
mener le développement de ces nouveaux composés de manière optimale pour démontrer leur intérêt potentiel
dans le traitement du cancer
.
»

La stratégie de la Société consiste à mener le développement de ses candidats médicaments a u
stade

clinique
de la preuve de concept
d'
efficacité
chez l'homme
(phase I/
phase
II)
,
le
s
point
s
d'inflexion
l
e
s
plus pertinent
s
en termes de
création de valeur pour Onxeo
, avant de les licencier
.

Le portefeuille d'Onxeo comprend notamment deux produits phares, AsiDNA™ et belinostat, un puissant inhibiteur d'histone- déacétylases
(HDACi). Leurs mécanismes d'action
respectifs
, le ciblage de l'ADN et
l'épigénétique, comptent parmi les plus
attractifs pour
les grands laboratoires pharmaceutiques,
comme le montrent les montants significatifs
des transactions réali
sées ces trois dernières années
dans ces domaines
[1]
.

« Nos deux programmes en développement sont axés sur le ciblage de l'ADN et l'épigénétique
,
deux approches comptant parmi les plus prometteuses dans

le domaine de
la recherche en oncologie, tant
pour les
laboratoires
pharmaceutiques
que
pour les institutions académiques
,
»
conclut
Judith
Greciet
, Directeur Général d'Onxeo.
« Ces programmes stratégiques devraient permettre à Onxeo de créer une valeur significative
pour nos actionnaires à court comme à plus long
terme . Au
cours des prochains trimestres, nous
allons nous concentrer
sur
nos
programme
s
clinique
s
afin de générer d
e
s
données
robustes
,
notamment
avec d
es
preuve
s
de concept chez l'homme
d'
AsiDNA™ et
de
belinostat, en monothérapie ou en association avec d'autres agents anticancéreux,
afin de
créer
d
ifférentes
opportunités de partenariats. Nous disposons d'une solide
visibilité

financière
jusqu'au début de 2020
, nous permettant de couvrir les opérations cliniques bien au
-
del
à
des prem
i
è
r
e
s
étapes
cl
in
iques prévu
e
s.
»

Prochains événements

2 octobre 2017

Réunion SFAF

Actualisation stratégie de portefeuille

Paris, France

4-5 octobre 2017

Large &	MidCap	Forum

Paris, France

19 octobre 2017

Portzamparc	Biotech	Symposium

Paris, France

26 octobre 2017

Résultats T3 et point sur les activités

13 décembre 2017

5 ème Conférence annuelle Boston Healthcare Guggenheim S

New York, USA

19 décembre 2017

BioMed Invest Event

Paris, France

8-11 janvier 2018

JP Morgan

San Francisco, USA

11-12 janvier 2018

21 ème Forum ODDO BHF

Lyon, France

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, en particulier contre les cancers orphelins, 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 acteur majeur dans le domaine des cancers orphelins ou résistants
. La stratégie d'Onxeo consiste à développer des thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.
Cette stratégie est déployée par des acquisition
s
ou des prises de licences
de produits
first-in-class
, à un stade précoce
pour les amener,
à travers la recherche
translationnelle
et le développement clinique de preuve de concept
,
jusqu'à des points d'inflexion créateurs de valeur.

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

- 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
. Les récents résultats positifs de preuve de concept préclinique
in-vivo
ont démontré l'activité d'AsiDNA
™
par voie systémique dans un modèle murin de cancer du sein triple négatif (CSTN).
Onxeo
a prévu de
soumettre aux autorités réglementaires une demande
d'
étude clinique
de phase I
pour
AsiDNA™
en monothérapie
par administration systémique
avant fin 2017.

- belinostat : un inhibiteur d'HDAC, approuvé conditionnellement 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 commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals
sous le nom commercial Beleodaq®
; l'association de belinostat avec d'autres agents anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1
ère
intention pour les patients atteints de PTCL (étude
BelCHOP
) et pour
d'autres
tumeurs
liquides ou
solide
s
. La formulation orale de
belinostat
devrait entrer en essai clinique de phase 1 début 2019.
Cette formulation étend s
a protection

brevetaire
et
vise à
faciliter son utilisation en association avec d'autres agents anticancéreux.

- Livatag® : une formulation nanoparticulaire de l'agent de chimiothérapie doxorubicine con çue pour faciliter la pénétration du médicament dans les cellules tumorales et augmenter ainsi leur exposition au médicament en court-circuitant les mécanismes de multi-résistances développés par ces cellules
.
L'étude de phase III
dans le carcinome hépatocellulaire
,
ReLive
,
a démontré un effet similaire de
Livatag
®
, utilisé seul,
à
celui
obtenu dans le
bras comparateur
qui autorisait l'utilisation d'agents anti-cancéreux actifs,
seul
s
ou en
association
. Les données sont en cours
d'étude
pour déterminer
la stratégie
optimal
e
pour cet actif.

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 document de référence 2016 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers 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).