



L'Académie des Sciences décerne le Prix Guy Lazorthes au Docteur Marie Dutreix pour ses travaux innovants sur la technologie Dbait

Depuis l'acquisition en février dernier de la technologie Dbait, Onxeo a lancé un programme ambitieux de développement préclinique et clinique d'AsiDNA™ un produit « 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 la 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 développement ambitieux afin de démontrer le large potentiel d'AsiDNA™ en monothérapie ou en association avec d'autres thérapies anti-cancéreuses. 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 AsiDNA™ 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 décidé 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 Phase I sera initié en 2017 après la réalisation des tests réglementaires de toxicologie.

Parallèlement, Onxeo a publié une recherche préclinique dans Clinical Cancer Research¹, démontrant l'effet synergique d'AsiDNA™, en combinaison avec différents produits de la classe des inhibiteurs de PARP (Poly ADP-Ribose Polymérase). Ces nouvelles données ont confirmé 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 décerné au Docteur 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 la technologie DBAIT et sa première application AsiDNA™. Marie Dutreix reste associée au travers de notre étroite collaboration en tant que Consultante au développement d'AsiDNA™. Cette technologie positionne Onxeo à la pointe de la recherche médicale avec une approche thérapeutique innovante et prometteuse pour les patients atteints de cancer et constitue en même temps un fort catalyseur de création de valeur pour nos actionnaires* ».

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.

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>.

Contacts :

Judith Greciet, CEO
Nicolas Fellmann, CFO
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)
kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012