

Onxeo conclut un accord de recherche clinique avec Gustave Roussy pour mener un essai clinique d'AsiDNA™ dans le traitement du cancer de l'ovaire en récidive

L'étude REVOCAN de phase 1b/2, dont Gustave Roussy sera le promoteur, évaluera l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance acquise au niraparib, un inhibiteur de PARP, dans le traitement d'entretien du cancer de l'ovaire en récidive

Paris (France), le 29 janvier 2020 – 19h00 CET – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO – éligible PEA-PME), ci-après « **Onxeo** » ou « **la Société** », société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) pour lutter contre les cancers rares ou résistants, annonce aujourd'hui avoir conclu un accord de recherche clinique avec Gustave Roussy, le premier centre européen de lutte contre le cancer, afin de mener l'étude REVOCAN¹ de phase 1b/2 ayant pour objectif d'évaluer l'effet d'AsiDNA™, l'inhibiteur « *first-in-class* » de la réparation de l'ADN tumoral d'Onxeo, sur la résistance acquise au niraparib, un inhibiteur de PARP (PARPi), dans le cadre de son indication approuvée dans le traitement d'entretien de deuxième ligne du cancer de l'ovaire en récidive.

« *Il s'agit d'une étape clinique cruciale pour Onxeo, alors que nous entamons cette étude clé visant à démontrer que l'ajout d'AsiDNA™ permet d'abroger la résistance tumorale aux inhibiteurs de PARP, ce qui conduirait à améliorer la survie sans progression de la maladie des patientes,* » **indique Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo.** « *Nous sommes ravis et fiers de collaborer avec Gustave Roussy, l'un des premiers centres académiques au monde dans la lutte contre le cancer, dans une étude qui ouvrirait la voie pour qu'AsiDNA™ devienne un traitement incontournable pour prévenir ou abroger la résistance aux thérapies ciblées dans le traitement du cancer.* »

« *Gustave Roussy et Onxeo vont mener une étude originale de preuve de concept de réversion du mécanisme de résistance à une classe thérapeutique majeure. Labellisée par le groupe GINECO², cette première étude, si elle est positive, peut ouvrir la voie à d'autres essais d'associations avec cette classe thérapeutique dans le cancer de l'ovaire mais aussi dans d'autres pathologies et offrir aux patients qui bénéficient de ces traitements une opportunité supplémentaire de contrôle de leur maladie,* » **précise le Dr Patricia Pautier, oncologue, chef du comité Cancers gynécologiques à Gustave Roussy, et investigateur principal de cette étude.**

Le niraparib a retardé de manière significative la progression du cancer chez les patientes avec et sans mutation du gène BRCA³, mais l'efficacité du traitement diminue avec le temps car les tumeurs établissent de nouvelles voies de réparation et résistent au traitement. Dans les études précliniques, AsiDNA™ a systématiquement démontré sa capacité à empêcher ou à abroger la résistance acquise des tumeurs aux inhibiteurs de PARP, quelles que soient les mutations tumorales.

Gustave Roussy et Onxeo ont collaboré sur la conception de l'essai clinique multicentrique REVOCAN, que Gustave Roussy soumettra en qualité de promoteur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à un comité d'éthique au cours des prochaines semaines, dans l'objectif de

¹ REVOCAN = REV (RÉVersion de la résistance) – OC (du cancer de l'ovaire) – A (avec AsiDNA™) – N (et Niraparib)

² ARCAGY - GINECO est un groupe de recherche clinique académique spécialisé en cancérologie gynécologique, indépendant et à but non lucratif : www.arcagy.org/arcagy-gineco-organisation-et-recherche/

³ Mansoor R. Mirza, M.D et. al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer N Engl J Med 2016; 375:2154-2164



commencer à recruter des patients au premier semestre 2020 et obtenir des résultats préliminaires avant la fin de l'année.

À propos de Gustave Roussy

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit 3 100 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. www.gustaveroussy.fr

À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen : ONXEO) est une société de biotechnologie au stade clinique qui développe de nouveaux médicaments contre le cancer en ciblant les fonctions de l'ADN tumoral par des mécanismes d'action sans équivalents dans le domaine très recherché de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR). La Société se concentre sur le développement de composés novateurs first-in-class ou disruptifs (internes, acquis ou sous licence) depuis la recherche translationnelle jusqu'à la preuve de concept clinique chez l'homme, un point d'inflexion créateur de valeur et attrayant pour de potentiels partenaires.

platON™ est la plateforme exclusive de chimie des oligonucléotides leurres d'Onxeo, dédiée à la génération de nouveaux composés innovants destinés à enrichir le portefeuille de produits de la Société.

AsiDNA™, le premier composé issu de platON™, est un inhibiteur first-in-class et très différencié de la réponse aux dommages de l'ADN tumoral, basé sur un mécanisme original deurre et d'agoniste agissant en amont de multiples voies de DDR. Les études translationnelles ont mis en évidence des propriétés antitumorales singulières d'AsiDNA™, notamment la capacité à s'opposer et même à inverser la résistance des tumeurs aux inhibiteurs de PARP quel que soit le statut de mutation génétique. AsiDNA™ a aussi montré une forte synergie avec d'autres agents endommageant l'ADN tumoral comme la chimiothérapie ou les inhibiteurs de PARP. L'étude de phase 1 DRIIV-1 (*DNA Repair Inhibitor administered IntraVenously*) évaluant AsiDNA™ par administration systémique (IV) dans les tumeurs solides avancées a permis de confirmer les doses actives et un bon profil de tolérance chez l'homme. L'étude d'extension DRIIV-1b en cours évalue la tolérance et l'efficacité d'AsiDNA™ à la dose de 600 mg en association avec le carboplatine puis avec carboplatine plus paclitaxel, chez des patients atteints de tumeurs solides et éligibles à ces traitements. Les résultats préliminaires de la première cohorte avec le carboplatine seul ont montré une bonne tolérance, une stabilisation de la maladie et une augmentation de la durée du traitement par rapport aux traitements précédents.

OX401 est un nouveau candidat généré par platON™, optimisé pour être un inhibiteur de PARP de nouvelle génération, agissant à la fois sur la réponse aux dommages de l'ADN et sur l'activation de la réponse immunitaire, sans induire de résistance. OX401 est en phase de preuve de concept préclinique, seul et en association avec des immunothérapies.

Le portefeuille d'Onxeo comprend également **belinostat**, un inhibiteur d'HDAC (épigénétique). Belinostat dispose déjà d'une approbation conditionnelle de la FDA pour le traitement de 2^e ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques et est commercialisé depuis 2014 aux États-Unis dans cette indication sous le nom de Beleodaq®.

Pour plus d'informations, visitez 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 2018 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 5 avril 2019 sous le numéro D.19-0282, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.onxeo.com).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Contacts

Onxeo

Valérie Leroy, Relations
Investisseurs
investors@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Nicolas Merigeau
NewCap
onxeo@newcap.eu

+33 1 44 71 94 98

Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap
onxeo@newcap.eu

+33 1 44 71 94 92

Investor Relations US

Brian Ritchie
LifeSci Advisors
britchie@lifesciadvisors.com

+1 212 915 2578