

Onxeo annonce le démarrage de DRIIV, étude clinique de phase I d'AsiDNA™ dans les tumeurs solides avancées

- **Traitement du premier patient en cours avec AsiDNA™, inhibiteur « first-in-class » de la réparation de l'ADN tumoral**
- **Etude autorisée en France et en Belgique et menée dans 3 centres cliniques de renommée internationale**
- **Résultats intermédiaires attendus au 2nd semestre 2018**

Paris (France), le 24 avril 2018 – 18h00 CEST – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO FR0010095596), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants en oncologie, notamment contre les cancers rares ou résistants, annonce aujourd'hui avoir démarré l'étude clinique de phase I DRIIV (*DNA Repair Inhibitor administered IntraVenously*) avec AsiDNA™, son inhibiteur « first-in-class » de la réparation de l'ADN tumoral. Cette étude est destinée à évaluer la tolérance d'AsiDNA™ et la dose clinique optimale ainsi qu'à déterminer sa dose active au niveau tumoral, chez des patients atteints d'un cancer solide avancé.

Le premier patient de cette étude a été recruté et mis sous traitement avec AsiDNA™.

AsiDNA™ présente un mécanisme d'action unique et innovant qui vise à inhiber la réparation de dommages de l'ADN tumoral par un procédé de leurre, en activant les enzymes intervenant dans la signalisation et la réparation des lésions de l'ADN tumoral et en les captant, les rendant ainsi incapables de réparer les dommages tumoraux, ce qui mène à la mort mitotique de la cellule.

L'étude DRIIV est menée dans trois centres parmi les plus prestigieux en France et en Belgique et des premiers résultats intermédiaires sont attendus au second semestre 2018.

« L'approche dite « DDR » (DNA-damage response) constitue une alternative particulièrement intéressante dans le traitement du cancer, déjà validée par l'approbation des inhibiteurs de PARP qui font partie de cet univers de traitements. Grâce à son mécanisme d'action unique, AsiDNA™ pourrait devenir une option thérapeutique très intéressante pour les patients. Je suis ravi de poursuivre l'évaluation d'AsiDNA™ dans le cadre de cette étude clinique importante. » commente Professeur Christophe Le Tourneau de l'Institut Curie à Paris, investigateur principal de DRIIV.

« Le démarrage de DRIIV marque une étape déterminante du plan de développement de cet actif unique et de la concrétisation de son potentiel thérapeutique. » a déclaré Judith Greciet, directeur général d'Onxeo. *« En effet, si AsiDNA™ a déjà démontré son activité lorsqu'il est injecté directement dans la tumeur, la démonstration de cette même activité après administration par voie systémique ouvre un champ d'application très large en termes de tumeurs cibles. Il s'agit d'une étape capitale du développement d'AsiDNA™ pour établir son bénéfice clinique en administration systémique ce qui représente un catalyseur de création de valeur fort pour cet actif clé. »*

Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo, poursuit : *« Grâce aux résultats précliniques générés, nous avons conçu le protocole de cette étude de phase I de manière très précise et nous sommes impatients de mener cette étude avec des investigateurs expérimentés en oncologie. DRIIV est la première*



étape chez l'homme qui va nous permettre de confirmer tolérance et dose clinique active, pour ensuite poursuivre les développements futurs d'AsiDNA™, que ce soit en association avec d'autres agents anticancéreux ou en monothérapie. »

A propos de l'étude DRIIV

L'étude clinique DRIIV est menée dans trois centres parmi les plus prestigieux en France et en Belgique : l'Institut Curie à Paris, l'Institut universitaire du cancer de Toulouse et l'Hôpital Jules Bordet à Bruxelles. Le protocole de l'étude prévoit une escalade de dose progressive avec le franchissement de chaque palier après validation par le DSMB (Data Safety Monitoring Board).

L'étude est réalisée chez des patients atteints de tumeurs solides à un stade avancé et prévoit une augmentation progressive des doses d'AsiDNA™ par palier de 3 patients. Pour chaque patient, le protocole consiste en une injection intraveineuse (IV) pendant 3 jours consécutifs, puis une injection hebdomadaire jusqu'à progression de la maladie.

À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO) est une société de biotechnologie française qui développe des médicaments innovants en oncologie, basés sur le ciblage de l'ADN et l'épigénétique, deux des mécanismes d'action les plus recherchés dans le traitement du cancer aujourd'hui. 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.

Le pipeline de R&D d'Onxeo comprend **belinostat**, un inhibiteur d'HDAC (épigénétique) actuellement développé sous forme orale pour faciliter son utilisation en association avec d'autres agents anticancéreux dans le traitement de tumeurs liquides ou solides. Beleodaq® (belinostat par voie intraveineuse (IV) dispose déjà d'une approbation conditionnelle de la FDA pour le traitement de 2^{ème} ligne des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques et est commercialisé aux États-Unis dans cette indication par Spectrum Pharmaceuticals, partenaire d'Onxeo.

Onxeo développe également **AsiDNA™**, un inhibiteur *first-in-class* de la réparation des cassures de l'ADN tumoral, basé sur un mécanisme unique de leurre. AsiDNA™ a déjà été évalué avec succès dans un essai de phase I dans le mélanome métastatique par administration locale et est actuellement développé pour le traitement d'autres tumeurs par administration systémique (IV).

AsiDNA™ représente le premier composé issu de **platON™**, la plate-forme d'oligonucléotides leurres d'Onxeo. PlatON™ continuera à générer de nouveaux composés pour élargir le pipeline de la Société.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur 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).



Onxeo

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Caroline Carmagnol & Tatiana Vieira
Alize RP
alize-onxeo@alizerp.com
+33 (0) 1 44 54 36 65

**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