

Onxeo annonce la fin du recrutement des patients dans l'étude DRIIV-1b et des résultats intermédiaires favorables

- **Le dernier patient a été traité avec AsiDNA™ associé au carboplatine et au paclitaxel dans cette étude de phase 1b chez des patients présentant des tumeurs solides avancées.**
- **Le bon profil de tolérance d'AsiDNA™ est confirmé à ce jour, aucun évènement indésirable grave lié à AsiDNA™ ni aucune toxicité limitant la dose n'ayant été observés.**
- **Sur les sept premiers patients, quatre ont bénéficié d'une réponse partielle ou de durées de contrôle de leur maladie plus longues que lors des lignes de traitement antérieures ; trois patients sont encore sous traitement.**
- **Ces données préliminaires constituent un signal d'efficacité particulièrement encourageant qui permet d'envisager la poursuite du développement clinique d'AsiDNA™ en association avec ces chimiothérapies de référence.**

Paris (France), le 9 novembre 2020 – 18h00 CET - Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), 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 la fin du recrutement dans l'étude DRIIV-1b et des résultats intermédiaires favorables.

DRIIV-1b vise à évaluer la tolérance et l'efficacité d'AsiDNA™ en association avec le carboplatine (n=3) puis avec le carboplatine plus le paclitaxel (n=6) chez des patients éligibles atteints de tumeurs solides métastatiques, en progression à l'inclusion. Le dernier patient prévu a ainsi reçu son traitement et sera suivi jusqu'à progression de la maladie.

À ce stade et sur les sept premiers patients évalués sur le critère de tolérance, le profil de tolérance favorable d'AsiDNA™ en association avec carboplatine +/- paclitaxel est confirmé, aucun évènement indésirable grave lié à AsiDNA™, ni aucune toxicité limitant la dose n'ayant été observés chez ces patients.

En termes d'efficacité, quatre patients sur les sept ont bénéficié d'une réponse partielle et/ou de durées de contrôle de leur maladie plus longues que lors des lignes de traitement antérieures. Trois patients sont encore en cours de traitement. Ces données préliminaires constituent un signal d'efficacité particulièrement encourageant qui permet d'envisager la poursuite du développement clinique d'AsiDNA™ en association avec ces chimiothérapies de référence.

Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo, déclare : « *Le mécanisme d'action d'AsiDNA™, qui empêche la réparation de l'ADN tumoral, se prêle particulièrement bien à une association avec des « casseurs d'ADN » comme les chimiothérapies, un traitement de référence du cancer dont les cliniciens cherchent à maximiser l'efficacité sans augmenter une toxicité déjà importante. Dans DRIIV-1b, nous recherchons un signal d'efficacité supérieur à celui observé avec les lignes de traitement antérieures, sans aggravation de la toxicité. L'analyse des sept premiers patients, pour lesquels nous disposons aujourd'hui d'un recul suffisant, montre des résultats particulièrement encourageants. Pour trois patients, atteints de cancers métastatiques avancés et parfois lourdement prétraités, l'association d'AsiDNA™ avec une ou deux chimiothérapies a permis des durées de contrôle de la maladie sans progression particulièrement longues, parfois supérieures à 8 mois et toujours supérieures à celles obtenues avec les lignes de traitement antérieures, y compris l'immunothérapie. Un patient a obtenu une réponse partielle, un résultat qui n'avait jamais été atteint lors des traitements antérieurs, y compris avec une autre chimiothérapie à base de sel de platine. Les deux derniers patients viennent de débiter leur traitement, clôturant ainsi le recrutement dans cette étude. Sous réserve, bien sûr, de la durée de contrôle pour trois patients encore traités, nous prévoyons des résultats topline pour l'ensemble de l'étude début 2021, mais préparons d'ores et déjà, sur la base de ces*



résultats positifs, la poursuite du développement clinique d'AsiDNA™ par une étude de phase 2 dans une indication sélectionnée à fort besoin médical. »

À propos de DRIIV-1b

DRIIV-1b vise à évaluer la tolérance et l'efficacité d'AsiDNA™ en association avec le carboplatine (n=3) et avec le carboplatine plus le paclitaxel (n=6) chez des patients atteints de tumeurs solides avancées métastatiques, en progression à l'inclusion. L'efficacité de ces associations est évaluée toutes les 6 à 8 semaines par imagerie médicale (critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides - RECIST). Sur les sept premiers patients évalués, quatre patients, dont trois atteints de cancers du poumon non à petites cellules (CPNPC), ont bénéficié d'une réponse partielle et/ou de longues durées de contrôle (absence de progression). Pour ces quatre patients, les durées de contrôle par l'une ou l'autre des associations ont été systématiquement plus longues que celles obtenues avec les lignes de traitement antérieures, y compris par d'autres chimiothérapies à base de sel de platine, ou par une immunothérapie de référence en première ligne.

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 de leurre 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.

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.

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 au chapitre 3 « Facteurs de Risque » du document d'enregistrement universel de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 avril 2020 sous le numéro D.20-0362, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.onxeo.com).



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