

Onxeo conclut un accord de recherche avec l'Institut Curie pour mener un essai de phase 1b/2 évaluant AsiDNA™ en combinaison avec la radiothérapie dans le traitement du gliome de haut grade récurrent chez l'enfant

Cette étude bénéficie d'une subvention du programme européen Fight Kids Cancer¹

Paris (France), le 4 février 2021 – 17h45 CET - Onxeo S.A. (Euronext Growth : ALONX, Nasdaq First North : ONXEO), 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 l'Institut Curie, le premier centre français de lutte contre le cancer, pour mener une étude de phase 1b/2 destinée à évaluer l'effet d'AsiDNA™, inhibiteur first-in-class de la réponse aux dommages de l'ADN, en combinaison avec la radiothérapie chez les enfants atteints d'un gliome de haut grade (HGG) récurrent et éligibles à une ré-irradiation.

Les gliomes de haut grade, qui constituent environ 20% des tumeurs du système nerveux central (SNC) de l'enfant, ont aujourd'hui encore un très mauvais pronostic avec une survie à 5 ans inférieure à 20%. Leur traitement standard consiste en une exérèse chirurgicale, dans les localisations où elle est réalisable, suivie d'une radiothérapie (RT). En l'absence de faisabilité de l'exérèse chirurgicale, une biopsie chirurgicale est réalisée afin de permettre le diagnostic. La radiothérapie est ensuite effectuée seule ou en association à de la chimiothérapie et/ou d'autres traitements médicaux.

« Cette collaboration représente une nouvelle étape clinique pour Onxeo et reflète l'engagement de la Société pour évaluer son candidat médicament dans des indications à très fort besoin médical, ce qui est le cas pour cette indication dont le pronostic est particulièrement sombre. Il s'agit d'évaluer l'intérêt d'associer AsiDNA™ avec la radiothérapie afin d'améliorer les résultats du traitement pour ces enfants souffrant de forme récurrente de gliome de haut grade », **déclare Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo.** « Nous sommes ravis et honorés de collaborer avec les équipes de l'Institut Curie, institution académique de réputation mondiale que nous remercions, ainsi que celles de Fight Kids Cancer pour leur concours dans cette recherche visant à améliorer la prise en charge de ces enfants. »

« Nous avons hâte de débiter cette étude originale de preuve de concept de l'administration systémique d'AsiDNA™ en combinaison avec la radiothérapie dans cette maladie au pronostic très défavorable : le développement de nouveaux traitements répond à un besoin majeur. Cette première étude bénéficie d'une subvention du programme européen Fight Kids Cancer, que nous remercions pour leur soutien, et est menée dans le cadre du consortium européen ITCC². Les gliomes de haut grade des enfants représentent une pathologie particulièrement sévère et les traitements utilisables sont limités d'un point de vue de leur efficacité mais aussi de leur toxicité potentielle sur le cerveau. Combiné à la radiothérapie, AsiDNA™ pourrait représenter une avancée thérapeutique réelle, associant une plus grande efficacité avec un profil de tolérance très rassurant », **déclare le Professeur François Doz, MD, MSc,** pédiatre oncologue, directeur adjoint de la recherche clinique, de l'innovation et de l'enseignement de SIREDO (Soins, Innovation, Recherche, en oncologie de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte jeune) à l'Institut Curie et investigateur principal de l'étude.

Il conclut : « Nous nous réjouissons de ce développement clinique en oncologie pédiatrique d'AsiDNA™, une thérapie innovante issue des travaux du laboratoire de recherche de Marie Dutreix à l'Institut Curie. Si cette étude est positive, elle pourrait ouvrir la voie à d'autres études en association avec la radiothérapie, chez des enfants atteints de tumeurs cérébrales. »

¹ [Fight Kids Cancer](#) est un appel à projets européen, initiative conjointe de l'association française Imagine for Margo, la fondation belge KickCancer et la fondation luxembourgeoise Kriibskrank Kanner

² *Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC) Consortium* : www.itcc-consortium.org



La chirurgie, quand elle est possible, et la radiothérapie, parfois combinée à la chimiothérapie, permettent souvent un contrôle de la maladie dans les gliomes de haut grade de l'enfant mais ce contrôle est inconstant et le plus souvent transitoire car les tumeurs évoluent secondairement du fait du développement de cellules tumorales résistantes. Lors d'études précliniques et cliniques³, l'effet synergique d'AsiDNA™ en combinaison avec des « casseurs d'ADN » tels que la radiothérapie a été démontré. L'Institut Curie et Onxeo ont collaboré à la conception de cet essai multicentrique de phase 1b/2. L'Institut Curie, en tant que promoteur de l'étude, soumettra la demande d'autorisation de cet essai auprès des autorités sanitaires et des comités d'éthique dans les prochaines semaines, avec pour objectif l'initiation de cette étude en 2021.

À propos de l'Institut Curie

L'Institut Curie, premier centre français de lutte contre le cancer, associe un centre de recherche de renommée internationale et un ensemble hospitalier de pointe qui prend en charge tous les cancers y compris les plus rares.

Fondé en 1909 par Marie Curie, l'Institut Curie rassemble sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) plus de 3 600 chercheurs, médecins et soignants autour de ses 3 missions : soins, recherche et enseignement.

Fondation privée reconnue d'utilité publique habilitée à recevoir des dons et des legs, l'Institut Curie peut, grâce au soutien de ses donateurs, accélérer les découvertes et ainsi améliorer les traitements et la qualité de vie des malades.

Pour plus d'information : www.curie.fr

À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North : 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 leurre 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 des tumeurs, tels que la chimiothérapie et les inhibiteurs de PARP (PARPi), et la capacité unique d'abroger la résistance aux thérapies ciblées comme les PARPi. L'étude d'extension DRIIV-1b en cours évalue la sécurité et l'efficacité de AsiDNA™ à une dose de 600 mg en combinaison avec la chimiothérapie de référence, le carboplatine +/- paclitaxel, dans les tumeurs métastatiques avancées. Les résultats préliminaires des deux cohortes ont montré une bonne tolérabilité, une stabilisation de la maladie et une augmentation de la durée du traitement par rapport aux traitements précédents. L'étude REVOCAN de phase 1b/2 en cours évalue l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance acquise au PARPi niraparib dans le cancer de l'ovaire en rechute.

OX401 est un nouveau candidat généré par platON™, optimisé pour être un puissant agoniste 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'information, 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

³ First-in-human phase I study of the DNA repair inhibitor DT01 in combination with radiotherapy in patients with skin metastases from melanoma. Le Tourneau C et al. Br J Cancer. 2016 May 24;114(11):1199-205.



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