

## **Onxeo annonce des résultats intermédiaires positifs de la première partie de l'étude DRIIV-1b évaluant AsiDNA™ en association avec la chimiothérapie**

- **Deux patients sur les trois traités présentent une maladie stabilisée sans progression tumorale et sont toujours sous traitement par carboplatine et AsiDNA™**
- **Tolérance satisfaisante de l'association permettant la poursuite de l'étude**
- **Démarrage de la seconde partie de l'étude évaluant AsiDNA™ en association avec carboplatine et paclitaxel, un protocole de référence dans le traitement de nombreux cancers**
- **Les résultats préliminaires de cette seconde partie de l'étude sont prévus en fin d'année**

**Paris (France), le 18 septembre 2019 -18h00 CEST - 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 des résultats positifs de la première partie de l'étude DRIIV 1b, évaluant AsiDNA™, inhibiteur « first-in-class » de la réparation de l'ADN tumoral, en association avec la chimiothérapie, et le démarrage de la seconde partie de l'étude évaluant l'association d'AsiDNA™ avec carboplatine et paclitaxel chez des patients atteints de tumeurs solides métastasées éligibles à ce traitement.

Dans cette première partie, trois patients présentant un cancer métastatique éligible au traitement par carboplatine (cancer du poumon non à petites cellules, cancer du sein triple négatif, cancer gastrique), en progression au moment de leur inclusion dans l'étude, ont été traités avec l'association d'AsiDNA™ à la dose active de 600mg par voie intraveineuse et d'un protocole standard d'administration du carboplatine.

Il n'a été observé ni toxicité limitant la dose (DLT), ni effets indésirables sévères chez aucun de ces trois patients. La tolérance de l'association a ainsi été jugée bonne et a conduit le comité indépendant d'experts en charge du suivi de l'étude (DSMB) à recommander la poursuite de l'étude visant à évaluer AsiDNA™ en association avec carboplatine et paclitaxel, un protocole de référence pour de nombreuses tumeurs solides comme les cancers du poumon, du sein, de l'ovaire ou de la tête et cou.

Deux des trois patients traités présentent un contrôle de la tumeur (maladie stable démontrée par imagerie médicale selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides RECIST), et ce depuis la mise en place du traitement depuis plus de 4 et 5 mois. Comme prévu au protocole, le traitement est poursuivi jusqu'à progression éventuelle de la tumeur ou intolérance au carboplatine.

**Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo, déclare :** « *Nous sommes très satisfaits de ces premiers résultats. Tout d'abord, AsiDNA™ confirme son bon profil de tolérance, même en association avec une chimiothérapie et aussi, 2 des 3 patients traités sont toujours évalués comme stables, après près de 5 à 6 mois de traitement. Ces bons résultats nous permettent de démarrer la seconde partie de l'étude qui évalue AsiDNA™ en association avec carboplatine et paclitaxel, un standard de traitement utilisé pour plusieurs tumeurs solides. Des premiers résultats sur cette association sont attendus en fin d'année, et représenteront une preuve de concept majeure pour AsiDNA™ en association avec la chimiothérapie.* »

L'association du carboplatine, une chimiothérapie à base de sel de platine, et du paclitaxel est considérée comme un protocole de traitement de référence, largement utilisé pour traiter de nombreux cancers, notamment les cancers du sein, de l'ovaire et du poumon. Cependant, une reprise de la progression tumorale est fréquente, à plus ou moins court terme, laissant les patients sans option thérapeutique.



AsiDNA™ est un inhibiteur « first-in class » de la réparation de l'ADN tumoral qui épuise les voies de réparation sans provoquer de résistance. Associé à sa bonne tolérance, déjà démontrée en clinique, ce mécanisme d'action très innovant le rend particulièrement bien adapté à des associations avec des traitements comme les chimiothérapies telles que le carboplatine, qui provoque des cassures d'ADN. L'association des deux traitements pourrait permettre d'augmenter l'efficacité de la chimiothérapie seule, ce que l'étude DRIIV-1b vise à démontrer.

### Prochains événements à venir

- 3 octobre 2019 Investir Day Paris, France  
Pour plus d'informations et inscription gratuite  
[www.investirday.fr](http://www.investirday.fr)
- 23 et 24 octobre 2019 Conférence Galien MedStart'Up Boston, États-Unis
- 26-30 octobre 2019 Conférence 'Molecular Targets & Cancer Therapeutics' de l'ACR-NCI-EORTC Boston, États-Unis
- 6 novembre Évènement Direct Dirigeants Paris, France

### 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. DRIIV-1b se déroule en Belgique dans deux centres investigateurs et les premiers résultats de tolérance et d'efficacité sont attendus en fin d'année.

**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<sup>ème</sup> 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](http://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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)).

**Contacts****Onxeo**

Valérie Leroy, Relations  
Investisseurs  
[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)  
+33 1 45 58 76 00

**Relations Presse**

Nicolas Merigeau  
NewCap  
[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 98

**Relations Investisseurs / Communication stratégique**

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh  
NewCap  
[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 92

**Investor Relations US**

Brian Ritchie  
LifeSci Advisors  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)  
+1 212 915 2578