

La demande initiale d'IND (Investigational New Drug) pour AsiDNA a reçu l'approbation « Study May Proceed » de la part de la FDA

Onxeo va initier sa première étude de phase 1b/2 aux États-Unis chez des patients atteints de tumeurs solides

Paris (France), le 30 juin 2022 – 19h00 CEST - Onxeo S.A. (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North Copenhagen : 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 que la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la demande initiale d'Investigational New Drug (IND) pour AsiDNA, son candidat médicament « first-in-class ». Il s'agit de la première IND déposée par Onxeo depuis l'arrivée de l'équipe américaine en avril 2022.

Cette décision permet à la Société d'initier un essai multicentrique de phase 1b/2 pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'AsiDNA en association avec l'inhibiteur de PARP Olaparib chez des patients atteints de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer du sein et de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, qui ont progressé malgré un premier traitement par inhibiteurs de PARP. La Société prévoit de lancer cet essai clinique dans le courant du second semestre 2022 dans 3 à 5 sites cliniques potentiels aux États-Unis.

« Je suis très fière que notre équipe ait pu déposer et obtenir l'autorisation de la FDA pour son premier IND américain en très peu de temps. Nous sommes maintenant prêts à démarrer notre premier essai clinique avec AsiDNA aux États-Unis, avec le soutien total de nos équipes cliniques et réglementaires », déclare le Dr Shefali Agarwal, Présidente Directrice Générale d'Onxeo. « Nous pensons que notre candidat médicament a le potentiel d'avoir un impact significatif sur la vie des patients atteints de tumeurs solides récurrentes qui ont progressé lors d'un traitement initial avec un inhibiteur de PARP. Ceci est cohérent avec les résultats précliniques d'AsiDNA, qui ont accru notre compréhension de son potentiel contre la résistance acquise aux inhibiteurs de PARP et qui ont constitué la base de notre première étude chez l'homme ».

À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North 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 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 de platON, est un candidat first-in-class au stade clinique, très différencié dans le domaine de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR) appliqué à l'oncologie. Son mécanisme de leurre et d'agoniste agissant en amont de multiples voies DDR entraîne des propriétés antitumorales distinctives, notamment la capacité de prévenir ou d'abroger la résistance tumorale aux thérapies ciblées telles que les inhibiteurs de PARP et une forte synergie avec les agents endommageant l'ADN tumoral tels que la radio/chimiothérapie. AsiDNA est actuellement évalué en Europe en association avec d'autres modes de traitement dans des tumeurs solides difficiles à traiter.

OX400 est une série de nouveaux candidats médicaments générés par platON, conçu pour être un puissant agoniste de PARP, agissant à la fois sur la réponse aux dommages de l'ADN et sur l'activation de la réponse immunitaire, sans



induire de résistance. Le candidat OX400 le plus prometteur est en phase d'optimisation et 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 aux Facteurs de Risque décrits dans le dernier document d'enregistrement ou tout autre rapport financier périodique ou communiqué de presse, disponibles gratuitement sur le site Internet de la Société (www.onxeo.com) et/ou de l'AMF (www.amf-france.org).

Contacts

Onxeo

investors@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Relations Presse - France

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