



THE ORPHAN ONCOLOGY INNOVATOR

COMMUNIQUE DE PRESSE

Onxeo présentera des données scientifiques sur ses 3 actifs clés en oncologie lors du congrès annuel de l'ACCR

Etudes précliniques avec AsiDNA™, Livatag® et Beleodaq®

Paris, le 21 mars 2017 – 18h00 CET. Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui la présentation sous forme de poster de données scientifiques issues de 3 études précliniques menées sur ses principaux candidats médicaments en oncologie, AsiDNA™, Livatag® et Beleodaq®, lors de la prochaine réunion annuelle de l'Association américaine pour la recherche contre le cancer (AACR - [American Association for Cancer Research](#)), un des congrès les plus prestigieux sur la recherche préclinique en cancérologie, qui se tiendra du 1^{er} au 5 avril 2017 à Washington, D.C. (Etats-Unis).

Françoise Bono, Directrice scientifique d'Onxeo, commente : « *Les données que nous présenterons lors de l'ACCR, un congrès de référence en oncologie, montrent notre engagement à poursuivre notre recherche et explorer plus avant nos trois actifs clés. Ces données montrent une diminution du taux de croissance de la tumeur lorsqu'AsiDNA™, inhibiteur de la réparation de l'ADN tumoral, est associé aux inhibiteurs de PARP (Poly ADP-Ribose Polymerase), la supériorité de Livatag® par rapport à la doxorubicine libre pour contourner la chimiorésistance et une réponse anti-cancéreuse renforcée avec Beleodaq®, médicament déjà commercialisé, en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires. Ce sont des résultats qui justifient pleinement la poursuite de notre développement sur chacun de ces produits candidats et qui participent à notre mission d'identifier et de développer des approches innovantes pour lutter contre certaines des indications les plus agressives du cancer. Nous sommes ravis de pouvoir les présenter lors de cette conférence.* »

Résumés des présentations les 3 et 4 avril prochains :

[Abstract 1110 / Poster 3](#) – *AsiDNA™ induces tumor sensitivity to PARP inhibitors in homologous recombination proficient breast cancer*****

Session : PO.ET03.01 - DNA Repair
Date : le lundi 3 avril
Heure : 14h – 18h (CET)
Emplacement : Section 3

Cette étude met en évidence l'intérêt thérapeutique de combiner AsiDNA™, le candidat médicament innovant d'Onxeo qui inhibe les mécanismes de réparation de l'ADN tumoral, avec des inhibiteurs de PARP (Poly ADP-Ribose Polymerase).

Cette combinaison a montré inhiber significativement la croissance tumorale quel que soit le profil génétique de la tumeur, contrairement à l'effet anti-tumoral des inhibiteurs de PARP qui ne s'exerce que sur des tumeurs portant des mutations sur les gènes codant pour les protéines impliquées dans la réparation de l'ADN par recombinaison homologue. Ainsi, dans un modèle préclinique tumoral chez la souris, alors que l'inhibiteur de PARP olaparib ne montre aucun effet inhibiteur de la croissance de la tumeur, AsiDNA™ bloque partiellement cette croissance tumorale et la combinaison d'olaparib et d'AsiDNA™ montre une efficacité anti tumorale synergique. De manière très intéressante, l'absence d'apparition de clones résistants à AsiDNA™ suggère le potentiel d'une efficacité clinique durable, contrairement à la plupart des thérapies ciblées.



[Abstract 3076 / Poster 14](#) – *A novel nanoparticle formulation of doxorubicin is clearly differentiated from free doxorubicin in overcoming resistance mechanisms in chemo-resistant tumors*

Session : PO.ET02.04 - *Determinants of Drug Sensitivity and Resistance*
Date : le mardi 4 avril
Heure : 14h – 18h (CET)
Emplacement : Section 2

L'étude met en évidence le potentiel thérapeutique de Livatag[®], des nanoparticules chargées en doxorubicine, en comparaison avec la doxorubicine libre, dans des modèles de carcinome hépatocellulaire (HCC, cancer primitif du foie), de cancer du pancréas et de sarcomes. Livatag[®] inhibe la prolifération de l'ensemble des lignées de cellules cancéreuses résistantes testées, avec une activité supérieure à celle de la doxorubicine libre et d'autres médicaments testés. De plus, contrairement à la doxorubicine libre, Livatag[®] a montré une activité antiproliférative en absence comme en présence d'inhibiteurs des pompes d'efflux et d'autophagie. Dans un éventail de modèles in vivo, un traitement avec Livatag[®] permet une meilleure exposition des tumeurs et une meilleure inhibition de la croissance tumorale en comparaison à un traitement avec la doxorubicine libre. Livatag[®] apparaît ainsi au moins aussi efficace que les traitements actuels et, administré en combinaison avec ces traitements, augmente significativement l'effet inhibiteur de ces molécules de référence administrées seules sans en augmenter leur toxicité.

Dans cette étude, Livatag[®] se différencie clairement de la doxorubicine libre dans la lutte contre les mécanismes de résistance liés à l'efflux et à l'autophagie et présente un meilleur profil de biodistribution. Ces deux caractéristiques confèrent à Livatag[®] une activité anti-cancéreuse considérablement renforcée sur les tumeurs chimiorésistantes.

Ces résultats renforcent le bien-fondé de l'essai clinique de Phase III en cours, ReLive, qui compare Livatag[®] aux meilleurs protocoles de soins pour les patients atteints d'HCC avancé. Le recrutement dans cet essai est achevé et les premiers résultats de cette étude seront disponibles en milieu d'année.

[Abstract 1059 / Poster 12](#) – *Enhanced anti-tumor efficacy of a checkpoint inhibitor in combination with the HDAC inhibitor belinostat in a murine hepato-cellular carcinoma preclinical model*

Session : PO.ET02.02 - *Combination Strategies: Novel Agents and Standard Therapies*
Date : le lundi 3 avril
Heure : 14h – 18h (CET)
Emplacement : Section 1

Les résultats présentés montrent que Beleodaq[®] (belinostat), administré en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire, l'anticorps anti-CTLA4, améliore la réponse thérapeutique anti-tumorale induite par l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire administré seul. A noter, cette combinaison de traitement bloque totalement la croissance tumorale chez toutes les souris pendant la période de traitement sous belinostat. Des études mécanistiques ont montré que Beleodaq[®] (belinostat) induit une augmentation de la production d'interleukines (protéines de signalisation pour la régulation de la réponse immunitaire) par les cellules T activées ainsi qu'une diminution du nombre de cellules T régulatrices (cellules immuno suppressives), dans la rate des souris traitées. Ces résultats suggèrent fortement que belinostat, molécule déjà autorisée aux États-Unis dans le traitement du lymphome à cellules T périphérique (PTCL), pourrait présenter un avantage thérapeutique en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires pour augmenter le nombre de patients répondeurs à ces thérapies (seuls 20% à 40% des patients répondent aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires en monothérapie). Par ailleurs, une nouvelle formulation par voie orale de belinostat est en cours de développement par Onxeo pour évaluer son intérêt dans d'autres situations cliniques.



À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique.

Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend 3 produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer.

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux à Copenhague et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext Paris, France (Ticker: ONXEO, Code ISIN: FR0010095596) et Nasdaq Copenhague, Danemark (Ticker: ONXEO).

Pour plus d'information : www.onxeo.com

Avertissement

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 « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2015 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF et de la Société.

Onxeo

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

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Simon Derbanne
Alize RP
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 38 16 26 41

Investor Relations / Strategic Communications

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap
onxeo@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

Investor & Media Relations US

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group
kthomas@theruthgroup.com /
lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012