

## ***Onxeo annonce l'identification de biomarqueurs prédictifs pour AsiDNA™, son inhibiteur first-in-class de la réponse aux dommages de l'ADN***

- ***Des biomarqueurs corrélés à la sensibilité d'une tumeur à AsiDNA™, permettant ainsi des approches de médecine personnalisée***
- ***Un outil de sélection des patients pour le développement clinique futur d'AsiDNA™ en fonction de ces biomarqueurs prédictifs de réponse.***

Paris (France), le 3 janvier 2019 -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 en oncologie ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) pour lutter contre les cancers rares ou résistants, annonce aujourd'hui l'identification de biomarqueurs prédictifs pour AsiDNA™, son inhibiteur *first-in-class* de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR), ce qui permet des approches de médecine personnalisée.

**Judith Greciet, directrice générale d'Onxeo, déclare :** « *Le développement d'AsiDNA™ se poursuit dans une dynamique très favorable, en termes d'activités précliniques comme cliniques. Aujourd'hui, l'identification de biomarqueurs prédictifs de réponse est une nouvelle avancée importante qui facilitera les prochaines phases du développement clinique d'AsiDNA™. En effet, ces biomarqueurs vont permettre de sélectionner en amont les patients présentant une meilleure sensibilité au traitement par AsiDNA™, ce qui permet d'une part de maximiser les chances de succès pour les futures études cliniques et à terme une médecine personnalisée pour les patients en garantissant le traitement le plus adapté à un patient donné. Nous disposons désormais pour ce candidat médicament particulièrement prometteur dans le domaine du DDR d'un ensemble de données précliniques et cliniques robuste et conforme aux meilleures pratiques. Les biomarqueurs identifiés représentent des éléments importants qui seront intégrés dès la prochaine étude de phase 1b/2 d'AsiDNA™ en association que nous prévoyons d'initier dans les prochaines semaines grâce aux résultats intermédiaires d'activité et de tolérance satisfaisants obtenus dans l'étude DR11V-1 en cours. Chacune de ces avancées dans nos développements renforce de manière significative la valeur d'AsiDNA™ et de nos actifs de R & D.* »

### ***Identification préclinique de biomarqueurs prédictifs pour la sélection des patients dans les prochaines études cliniques d'AsiDNA™***

Une signature de sensibilité à AsiDNA™ a été établie à l'aide d'analyses bio-informatiques tirées d'expériences transcriptomiques. Cette signature a ensuite été validée *in vitro* sur plusieurs lignées cellulaires. Enfin, les gènes présentant un profil d'expression fortement corrélé à la sensibilité à AsiDNA™ ont été analysés.

Ces études ont montré que la sensibilité à AsiDNA™ est corrélée au niveau d'expression des gènes de réparation de l'ADN dans la tumeur et ont identifié plusieurs gènes pour lesquels le niveau d'expression était le plus fortement corrélé à la sensibilité à AsiDNA™. En conséquence, l'analyse de ces gènes pourra être utilisée pour sélectionner les patients ayant la plus forte sensibilité au traitement et donc la plus grande probabilité de réponse dans de prochains essais cliniques.

L'utilisation de biomarqueurs prédictifs fait partie des pratiques de pointe en matière de conception d'essais cliniques et de traitement (médecine personnalisée). Durant le développement clinique, leur utilisation réduit considérablement les risques et maximise les chances de succès. Ensuite, en pratique courante, l'évaluation préalable au travers des biomarqueurs permet une prise en charge personnalisée qui optimise les chances du patient en sélectionnant le traitement le mieux adapté pour un patient donné.



## 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 uniques 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.

Onxeo développe **AsiDNA™**, un inhibiteur de la réponse aux dommages de l'ADN tumoral first-in-class et très différencié, 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 anti-tumorales singulières d'AsiDNA™, notamment une sensibilité croissante des cellules tumorales à AsiDNA™ après traitement répété avec AsiDNA™ et 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 I en cours DRIIV-1 (*DNA Repair Inhibitor administered IntraVenously*) évalue AsiDNA™ par administration systémique (IV) dans les tumeurs solides et a récemment produit des résultats favorables de tolérance et d'activité chez l'homme.

AsiDNA™ représente le premier composé issu de **platON™**, la plateforme d'oligonucléotides leurres de la Société, dédiée à la génération de nouveaux composés innovants destinés à enrichir le portefeuille de produits d'Onxeo.

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 aux États-Unis dans cette indication par Spectrum Pharmaceuticals, partenaire d'Onxeo, sous le nom 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 2017 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 avril 2018 sous le numéro D.18-0389, 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