

Onxeo annonce l'approbation de l'étude REVocan par les autorités réglementaires

L'étude REVocan vise à évaluer l'abrogation par AsiDNA™ de la résistance tumorale à un inhibiteur de PARP dans le cancer de l'ovaire en récurrence

**Les premiers traitements pourraient débuter dans les prochaines semaines,
dans l'objectif de premiers résultats fin 2020/début 2021**

Paris (France), le 29 mai 2020 – 7h30 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 aujourd'hui que l'étude REVocan¹ de phase 1b/2, visant à évaluer l'effet d'AsiDNA™, l'inhibiteur « *first-in-class* » de la réparation de l'ADN tumoral d'Onxeo, sur la résistance acquise au niraparib, un inhibiteur de PARP (PARPi), dans le traitement d'entretien de deuxième ligne du cancer de l'ovaire en récurrence, a reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du comité de Protection des Personnes (CPP).

D'un point de vue réglementaire, l'étude peut maintenant être initiée. REVocan débutera dans trois premiers centres français de renommée internationale, experts reconnus en oncologie médicale :

- Gustave Roussy (Paris), promoteur de l'étude dans le cadre d'un accord de recherche clinique conclu avec Onxeo début 2020 ;
- l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (Nantes – St Herblain) ;
- les Hospices Civils de Lyon (CHU Lyon Sud).

Les premières patientes pourraient être recrutées dès le troisième trimestre 2020, dans l'objectif d'obtenir des résultats préliminaires en fin d'année 2020 ou tout début 2021.

« Je tiens à remercier chaleureusement les équipes d'Onxeo et de Gustave Roussy qui, malgré le confinement et les difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, ont travaillé sans relâche pour donner le plus rapidement possible, aux patientes atteintes d'un cancer récidivant de l'ovaire, accès à AsiDNA™ dans cette étude clinique clé pour Onxeo tout comme pour la communauté médicale, » indique Olivier de Beaumont, directeur médical d'Onxeo. « Compte tenu du mécanisme d'action singulier d'AsiDNA™, cette étude originale de preuve de concept de réversion du mécanisme de résistance à un inhibiteur de PARP pourrait ouvrir la voie à d'autres essais d'association avec d'autres thérapies ciblées, dans d'autres pathologies majeures, et offrir aux patients qui bénéficient de ces traitements une opportunité accrue de contrôle de leur maladie. »

Le niraparib a retardé de manière significative la progression du cancer de l'ovaire chez les patientes avec et sans mutation du gène BRCA², mais l'efficacité du traitement diminue avec le temps car les tumeurs établissent de nouvelles voies de réparation et résistent au traitement. Dans des [études précliniques](#) qui reproduisaient les conditions de l'étude REVocan³, AsiDNA™ a démontré sa capacité à stopper la résistance acquise des tumeurs aux inhibiteurs de PARP (effet de classe). REVocan est donc particulièrement importante car elle constituerait la preuve de concept de la tolérabilité d'une telle association et la capacité d'AsiDNA™ à abroger la résistance à cette classe thérapeutique majeure.

¹ REVocan = REV (REVersion de la résistance) – OC (du cancer de l'ovaire) – A (avec AsiDNA™) – N (et Niraparib)

² Mansoor R. Mirza, M.D et. al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer N Engl J Med 2016; 375:2154-2164.

³ [Acquired resistance to PARP inhibitors evolves from drug-tolerant persister cells vulnerable to AsiDNA™](#) - Abstract à l'ACR 2020 Virtual Meeting, to be presented on June 22, 2020.



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 DRIV-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 DRIV-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. Les résultats préliminaires de la première cohorte avec le carboplatine seul ont montré une bonne tolérance, une stabilisation de la maladie et une augmentation de la durée du traitement par rapport aux traitements précédents.

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.

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 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