

Onxeo publie une Lettre aux actionnaires et fait le point sur ses développements

Paris (France), le 2 février 2021 – 21h CET - Onxeo S.A. (Euronext Growth Paris : ALONX ; Nasdaq First North : ONXEO), 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, publie aujourd'hui un point d'étape sur ses développements à l'occasion de la publication de sa [Lettre aux actionnaires consultable sur son site](#).

« En dépit du contexte pandémique, Onxeo a réalisé en 2020 d'importantes avancées à plusieurs niveaux et prévoit une année 2021 riche de catalyseurs cliniques.

Sur le plan clinique, nous avons initié l'étude de phase 1b/2, REVOCAN, qui a pour objectif d'évaluer l'association de notre candidat phare AsiDNA™ avec le PARPi niraparib dans le cancer de l'ovaire en rechute. Cette étude qui inclura jusqu'à 26 patientes est menée dans le cadre de l'accord de recherche clinique avec Gustave Roussy, qui en est le promoteur, et a débuté au 4^{ème} trimestre 2020. Des résultats intermédiaires seront fournis dans le courant de l'année, au fur et à mesure qu'ils seront rendus disponibles par Gustave Roussy.»

Quant à l'étude DRIIV-1b d'AsiDNA™ en association avec la chimiothérapie, des résultats intermédiaires favorables ont été publiés en novembre dernier et nous prévoyons une finalisation rapide de l'étude. Les signaux d'efficacité observés nous permettent de travailler dès à présent sur une étude de phase 2 avec la même association dans une indication spécifique à fort besoin. Nous prévoyons de soumettre cette étude aux autorités réglementaires dans les prochains mois, pour un démarrage effectif dès cette année.

Enfin, notre second candidat, OX401, poursuivra cette année sa validation préclinique réglementaire, et nous visons une entrée en clinique dès 2022.

La Société a aussi sensiblement amélioré sa structure financière au cours de 12 derniers mois, avec plusieurs transactions majeures, dont l'obtention récente d'un prêt garanti par l'État de 5 M€ qui étend notre visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2022 et nous donne la sérénité nécessaire pour aborder 2021 et les incertitudes liées notamment à la pandémie. Aujourd'hui, Onxeo dispose d'un programme R&D et clinique ambitieux et étendu et de l'appui d'investisseurs spécialisés tels qu'Invus, et ainsi, de tous les atouts nécessaires pour mener à bien ses objectifs. » déclare **Judith Greciet, directrice générale d'Onxeo**.

Programme R&D et clinique d'Onxeo

Étude	Objectif	État d'avancement	Étapes clés 2021 ¹
DRIIV-1b AsiDNA™ + chimiothérapie (carboplatine +/- paclitaxel)	<ul style="list-style-type: none"> Tolérance en association Premiers signaux d'efficacité dans des tumeurs solides 	Recrutement finalisé / 2 patients sous traitement	Résultats finaux
REVOCAN AsiDNA™ + PARPi niraparib	<ul style="list-style-type: none"> Abrogation de la résistance dans le cancer de l'ovaire en rechute 	Recrutement	Résultats intermédiaires Signaux d'effet sur la résistance
Étude de phase 2 AsiDNA™ + chimiothérapies	<ul style="list-style-type: none"> Efficacité dans une indication à fort besoin médical 	Conception / choix de l'indication	Obtention des autorisations réglementaires Initiation de l'essai
OX401 OX401 + immunothérapies	<ul style="list-style-type: none"> Finalisation du profil préclinique et confirmation du composé agoniste de PARP 	En cours	Études précliniques réglementaires

¹ Les échéances sont communiquées à titre indicatif et pourraient être affectées par la pandémie de Covid-19



Pour en savoir plus sur les développements et perspectives d'Onxeo, nous vous invitons à lire la [Lettre aux actionnaires d'Onxeo sur notre site](#).

À propos d'Onxeo

Onxeo (Euronext Growth Paris : ALONX, Nasdaq First North: 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 des tumeurs, tels que la chimiothérapie et les inhibiteurs de PARP (PARPi), et la capacité unique d'abroger la résistance aux thérapies ciblées comme les PARPi. L'étude d'extension DRIIV-1b en cours évalue la sécurité et l'efficacité d'AsiDNA™ en association avec une chimiothérapie de référence, le carboplatine +/- paclitaxel, dans les tumeurs métastatiques avancées. Les résultats préliminaires des deux cohortes ont montré une bonne tolérabilité, une stabilisation de la maladie et une augmentation de la durée du traitement par rapport aux traitements précédents. L'étude REVOCAN de phase 1b/2 en cours évalue l'effet d'AsiDNA™ sur la résistance acquise au PARPi niraparib dans le cancer de l'ovaire en rechute.

OX401 est un nouveau candidat généré par platON™, optimisé pour être un puissant agoniste 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'information, 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