

## **ONXEO fait le point sur le programme de développement clinique de son candidat médicament first-in-class AsiDNA™**

- Démarrage d'un essai de phase 1b/2 évaluant AsiDNA™ en association avec l'inhibiteur de PARP olaparib aux Etats-Unis dans le cancer épithélial de l'ovaire, le cancer du sein et le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration
- Poursuite de l'essai de phase 1b/2 (REVOCAN), évaluant AsiDNA™ en association avec des inhibiteurs PARP pour le traitement du cancer de l'ovaire chez des patientes dont le taux de CA125 augmente : données préliminaires encourageantes démontrées par l'analyse intermédiaire
- Recrutement en cours pour l'essai de phase 1b/2 évaluant AsiDNA™ en association avec la radiothérapie chez des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de gliome de haut grade récurrent

Paris (France), le 25 janvier 2023 - 18h00 CET - Onxeo S.A. (Euronext Growth Paris : ALONX), ci-après « Onxeo » ou la « Société », société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants contre les tumeurs, ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) et les oncogènes pilotes, fait le point sur le programme de développement clinique de son candidat médicament first-in-class AsiDNA™.

Onxeo a activé son premier site d'étude clinique aux États-Unis, *Next Oncology* à San Antonio. Cet essai multicentrique de phase 1b/2 vise à 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 (CRPC) qui ont progressé lors d'un précédent traitement par inhibiteurs de PARP. Le critère principal de l'étude évaluera l'innocuité et la tolérance de l'association et déterminera la dose optimale d'AsiDNA™ pour l'essai de phase 2. Les principaux critères secondaires évalueront l'activité préliminaire et la durée de réponse de l'association.

**Shefali Agarwal, Présidente Directrice Générale**, déclare : « *Nous sommes ravis de l'initiation de cet essai clinique majeur visant à explorer davantage le potentiel de notre candidat médicament first-in-class, AsiDNA™. Ce produit expérimental est en développement clinique en Europe depuis quelques années dans les tumeurs solides récurrentes. Dans les études cliniques réalisées à ce jour, AsiDNA™ semble être bien toléré avec une activité clinique encourageante chez les patients étudiés. L'activation de cette première étude aux États-Unis est une étape importante en vue de son développement clinique mondial.*

*La récente activité encourageante observée à partir des données préliminaires issues de l'étude REVOCAN démontre le potentiel d'AsiDNA™ à re-sensibiliser les patients à la thérapie par inhibiteurs de PARP, ce qui répond potentiellement à un besoin non satisfait et pourrait avoir un impact significatif sur les patientes atteintes de cancer de l'ovaire récurrent ayant progressé après un traitement initial par inhibiteurs de PARP. De plus, cela établit une base solide pour notre prochain candidat médicament, OX425, un leurre agoniste de la protéine PARP issu de la même plateforme propriétaire PlatON™, qui pourrait ainsi ne pas induire de résistance tumorale au traitement. Ce profil représente une différenciation potentielle en termes d'innocuité et d'activité par rapport aux autres thérapies ciblées telles que les inhibiteurs de PARP et nous sommes en bon ordre de marche pour déposer une IND à la mi-2023 ».*

L'étude REVOCAN est une étude de phase 1b/2 ouverte, multicentrique, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'AsiDNA™, en association avec des inhibiteurs de PARP chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire sensible au platine en rechute et déjà traitées par inhibiteurs de PARP. L'étude est sponsorisée par le Cancer Campus de Gustave Roussy, dirigée par le Dr Patricia PAUTIER et soutenue par ONXEO. L'équipe de l'étude a récemment réalisé sa première analyse intermédiaire (IA) sur 10 patients. L'association d'AsiDNA™



et d'inhibiteurs de PARP n'a pas montré de toxicité limitant la dose et a été généralement bien tolérée. L'analyse intermédiaire a démontré une activité clinique encourageante avec six patientes présentant une maladie stable (SD) et un patient présentant une réponse complète (CR) avec un taux de contrôle de la maladie d'environ 70%. L'étude continue de recruter des patientes et les résultats détaillés de l'analyse intermédiaire seront publiés par l'investigateur.

AsiDNA™ est également évalué dans l'étude Children, portant sur le gliome de haut grade récurrent chez l'enfant et le jeune adulte. Cet essai de phase 1b/2, sponsorisé par l'Institut Curie, est mené dans le cadre du consortium européen ITCC, afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'AsiDNA™ en association avec la radiothérapie chez des enfants ou jeunes adultes atteints de gliome de haut grade récurrent. L'étude est déjà ouverte sur 8 sites d'essais cliniques en France et cinq patients ont été recrutés. Jusqu'ici, l'association a été bien tolérée. L'équipe prévoit d'ouvrir de nouveaux sites d'étude en Italie, aux Pays-Bas et en Allemagne en 2023.

\*\*\*

### À propos d'Onxeo

**Onxeo** (Euronext Growth Paris : ALONX) 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™ fait actuellement l'objet d'études cliniques en combinaison dans des tumeurs solides difficiles à traiter.

**OX425**, le deuxième composé de platON, est un nouvel agoniste leurre DDR à forte activité antitumorale. Il produit également de multiples effets immunostimulants en activant la voie STING. OX425 fait actuellement l'objet d'un développement préclinique en vue d'une demande d'IND.

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 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](http://www.onxeo.com)) et/ou de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).*



**Contacts**

**Onxeo**

Relationsinvestisseurs

[investors@onxeo.com](mailto:investors@onxeo.com)

+33 1 45 58 76 00

**Relations Médias**

Arthur Rouillé  
NewCap

[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)

+33 1 44 71 94 98

**Relations investisseurs / Communication  
stratégique**

Dušan Orešanský / Nicolas Fossiez  
NewCap

[onxeo@newcap.eu](mailto:onxeo@newcap.eu)

+33 1 44 71 94 92