



Onxeo annonce la réalisation définitive de l'acquisition de DNA Therapeutics

Onxeo acquiert AsiDNA, produit « First in class » intervenant sur les mécanismes de réparation de l'ADN tumoral, issu de la technologie siDNA

Paris (France), Copenhague (Danemark), 25 mars 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd’hui la réalisation définitive de l’acquisition de DNA Therapeutics, et à travers elle, de la technologie siDNA et d’un premier produit AsiDNA. Celui-ci enrôle le cycle de réparation de l’ADN des cellules tumorales, en agissant en amont des multiples voies de réparation de l’ADN, au niveau de la détection et de la signalisation des dommages.

L’acquisition de DNA Therapeutics démontre une nouvelle fois l’ambition d’ONXEO d’être un leader du développement de médicaments innovants dans les pathologies orphelines cancéreuses et positionne la société à la pointe de la recherche médicale, avec un fort potentiel de création de valeur pour ses actionnaires.

Onxeo acquiert DNA Therapeutics pour un montant initial d’1,7 million d’euros, payé en actions, se traduisant par l’émission de 553.819 actions nouvelles Onxeo au prix de 3,01 euros, égal à la moyenne pondérée du cours de bourse ONXEO sur le marché Euronext Paris sur les trente séances précédant le 29 février 2016. Une rémunération additionnelle d’un million d’euros sera versée en actions Onxeo ou en numéraire, à la discrétion d’Onxeo, lorsque le produit entrera en Phase II dans une des indications sélectionnées. Il est également prévu le versement de royalties sur ventes en cas de commercialisation du produit, pour une valeur pouvant atteindre 25 millions d’euros par indication.

Dans le cadre de cette opération et conformément à ce qui avait été annoncé, plusieurs actionnaires historiques de DNA Therapeutics ont accepté d’investir 1 million d’euros en numéraire en actions nouvelles chez Onxeo, sous la forme d’un placement privé réalisé auprès d’un cercle restreint d’investisseurs, montrant ainsi leur soutien à l’opération et leur conviction qu’Onxeo saura poursuivre le développement d’AsiDNA. L’augmentation de capital par voie de placement privé donnera lieu à l’émission de 364.958 actions au prix de 2,74 euros, égal à la moyenne pondérée du cours de bourse ONXEO sur le marché Euronext Paris sur les cinq séances précédant immédiatement la date d’émission diminuée d’une décote de 15 %.

A l’issue de ces opérations, le capital social d’Onxeo s’élèvera à 10.367.715 euros, divisé en 41.470.860 actions. Les actions nouvelles issues de l’opération d’acquisition de DNA Therapeutics et du placement

privé feront l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le compartiment B d'Euronext Paris et sur le Nasdaq Copenhague, sur la même ligne de cotation que les actions existantes.

À propos de la nouvelle classe thérapeutique siDNA

La technologie siDNA développée par DNA Therapeutics et acquise par Onxeo, agit en amont des multiples voies de réparation de l'ADN, au niveau de la détection et de la signalisation des dommages, en enravant le cycle de réparation de l'ADN (siDNA) des cellules tumorales sans que les tissus sains ne soient endommagés. Cette technologie, nommée siDNA et précédemment connue sous le nom de « Dbait », a été mise au point par le Dr. Marie Dutreix, directeur de la recherche au CNRS et Jian-Sheng Sun, professeur au Muséum national d'Histoire naturelle de Paris, et son développement a été en grande partie conduit dans les laboratoires du Professeur Dutreix à l'Institut Curie. La société DNA Therapeutics est un *spin-out* de l'Institut Curie et de trois autres institutions académiques françaises.

A propos d'AsiDNA

AsiDNA, premier produit « *first-in-class* » issu de la technologie siDNA (anciennement connu sous le nom de DT01), est un fragment d'ADN double brin qui agit comme unurre : il envoie un faux signal de lésion qui attire les enzymes (protéines) de réparation et empêche ainsi la réparation des vraies lésions de l'ADN. Les cellules cancéreuses ayant perdu la capacité d'interrompre la division cellulaire, même en présence d'une lésion de l'ADN, elles continuent donc de se diviser avec un ADN endommagé, ce qui induit in fine la mort cellulaire. Les cellules saines, par opposition, ont conservé la capacité de suspendre leur division en attendant la disparition du produit dans l'organisme, puis de reprendre le cycle de réparation de l'ADN. Des essais précliniques menés sur différents types de tumeurs solides animales ont montré qu'AsiDNA augmentait l'efficacité de la radiothérapie¹, de l'ablation par radiofréquence² et de la chimiothérapie³, ainsi que l'innocuité du produit au cours de plusieurs traitements répétés confirmant que ce produit est un candidat prometteur en monothérapie et en combinaison. Un premier essai clinique en Phase I/Ia (DRIIM ; NCT01469455) mené chez des patients atteints de mélanomes métastatiques, a démontré la bonne tolérance et l'innocuité au niveau local, systémique et immunitaire de l'administration du produit par voie intra-tumorale et sous-cutanée, en combinaison à la radiothérapie.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo à un stade avancé de développement clinique sont :

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1^{ère} intention du CHC
- **Beleodaq®** (belinostat) : approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2^{ème} ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides.

- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept
- **Validive®** (Clonidine Lauriad®) : résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou ;

Pour plus d'information : www.onxeo.com.

Références :

1. Quanz et al., 2009, Berthault et al., 2011, Coquery et al., 2012, Biau et al., 2014
2. Devun et al., 2014
3. Devun et al. 2011, Herath et al., 2016

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : <http://www.onxeo.com/en/newsletter/>
 Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

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 contenues dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Nathalie Delair-Trepo
 Relations Investisseurs, Onxeo
investors@onxeo.com
 + 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
onxeo@alizerp.com
 +33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)
kthomas@theruthgroup.com / iroth@theruthgroup.com
 +1 508 280 6592 / +1 646 536 7012