



ORYZON GENOMICS, S.A.

De conformidad con lo establecido en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, ORYZON GENOMICS, S.A. ("**ORYZON**" o la "**Sociedad**") comunica la siguiente

INFORMACIÓN RELEVANTE

Por la presente les informamos que ORYZON presentó el sábado 28 de Septiembre nuevos resultados de eficacia de iadademstat del estudio clínico de Fase IIa CLEPSIDRA en cáncer de pulmón de célula pequeña en el congreso de la European Society for Medical Oncology, ESMO-2019.

Un resumen de estos resultados se incluye en la nota de prensa que se adjunta como anexo y que será distribuida en el día de hoy.

Madrid, a 30 de Septiembre de 2019

ORYZON presenta resultados positivos de eficacia de iadademstat en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña en ESMO-2019

- ❖ **75% de respuestas en los primeros 8 pacientes evaluables tratados con el tripe combo iadademstat más carboplatino-etopósido**
- ❖ **La toxicidad más relevante observada en la combinación es hematológica**
- ❖ **iadademstat en solitario es seguro, no presenta toxicidad hematológica ni neurológica y muestra beneficio clínico, sugiriendo potencial para monoterapia**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 30 de Septiembre de 2019 – Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, anuncia la presentación el pasado fin de semana de datos preliminares adicionales de CLEPSIDRA, ensayo de Fase II en marcha que evalúa el fármaco epigenético iadademstat en combinación con platino-etopósido en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en recaída, en el marco de la conferencia Internacional ESMO-2019, que se celebra del 27 de Septiembre al 1 de Octubre en Barcelona.

Los resultados de eficacia presentados corresponden a los primeros 8 pacientes del estudio evaluables para eficacia. La combinación de los tres fármacos, iadademstat más carboplatino-etopósido, presentó resultados prometedores de eficacia clínica, con un 75% de respuestas observadas (6 de 8 pacientes): 4 remisiones parciales y 2 estabilizaciones de la enfermedad de larga duración. Una de las remisiones parciales es una respuesta de larga duración, con el paciente ya en ciclo 13 y sigue en remisión. Este paciente mostró inicialmente un 78.7% de reducción de tumor según criterios RECIST después de 6 ciclos de tratamiento con iadademstat más carboplatino-etopósido; desde entonces el paciente recibe tratamiento con iadademstat en monoterapia y la reducción de las lesiones principales y secundarias continúa, con un 86.3% de reducción de tumor por criterios RECIST al final del ciclo 12 y con todas las lesiones secundarias reduciéndose progresivamente o desapareciendo.

La toxicidad más prevalente en el tratamiento con la triple combinación iadademstat más carboplatino-etopósido son alteraciones hematológicas (descenso de plaquetas, neutrófilos y anemia); por el contrario la combinación no presenta toxicidad neurológica, hepática o renal. Iadademstat en solitario no produce toxicidad hematológica ni de ningún otro tipo en los pacientes estudiados hasta el momento y es capaz de producir disminución tumoral. El ensayo clínico sigue reclutando pacientes e investigando regímenes de dosificación de la combinación que minimicen la toxicidad hematológica.

En CLEPSIDRA los pacientes son seleccionados por biomarcadores identificados y patentados por Oryzon. La proporción de respuestas observada hasta la fecha (75%) compara favorablemente con el nivel de respuestas de fármacos aprobados para segunda línea como topotecan (que oscila entre el 15 y el 24%) o el de pembrolizumab (19%), lo que sugiere que los biomarcadores pueden estar seleccionando los pacientes con mayor probabilidad de responder y posiciona a iadademstat como una prometedora terapia personalizada en pacientes de CPCP.

El Dr. Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, ha comentado: "Con la necesaria prudencia porque este ensayo de Fase II está aún en sus inicios, el nivel de respuestas es realmente prometedor, especialmente porque algunas de ellas están siendo de larga duración. Iadademstat tiene un sofisticado mecanismo de acción molecular y con el uso de biomarcadores para seleccionar pacientes, puede ser una terapia personalizada en solitario o en combinación con diferentes tipos de fármacos. Es importante resaltar que los datos obtenidos administrando únicamente iadademstat confirman que el fármaco tiene una ventana terapéutica en estos pacientes".

CLEPSIDRA (por sus iniciales inglesas de "*Combination trial of LSD1 and Etop-Platinum in Small Cell Lung Cancer in Biomarker-ID Relapsed pAtients*") es un estudio de Fase IIa con iadademstat que se lleva a cabo en varios hospitales españoles. CLEPSIDRA está diseñado como un estudio de brazo único, abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad así como el efecto clínico de la combinación de iadademstat con quimioterapia estándar con platino más etopósido en pacientes de CPCP en recaída pero elegibles todavía para una segunda ronda de quimioterapia. Los pacientes son tratados con la combinación durante 4 a 6 ciclos, a criterio del investigador, y posteriormente el tratamiento puede continuar con iadademstat en monoterapia. Los pacientes son seleccionados por la presencia de ciertos biomarcadores tumorales caracterizados por la compañía que identifican aquellos tumores CPCP que son más sensibles al fármaco. En el ensayo se miden las respuestas clínicas, la rapidez de las mismas y su duración, así como la supervivencia media de los pacientes. El estudio, que se divide en dos partes, una primera para optimizar la dosis de la combinación, y una segunda para evaluar la eficacia de la misma, contempla reclutar hasta 36 pacientes

Para más información del Congreso pueden visitar [la web de ESMO2019](#)

Para ver el póster, pueden consultar su versión electrónica [aquí](#)

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. Oryzon tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos, vafidemstat y iadademstat. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre iadademstat

Iadademstat (ORY-1001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor altamente selectivo de la enzima epigenética LSD1 y tiene un potente efecto diferenciador en los cánceres hematológicos (ver Maes et al., Cancer Cell. 2018 Mar 12;33(3):495-511.e12. doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.002.). Un primer estudio clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes de leucemia aguda recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 ha sido propuesta como una aproximación terapéutica válida en algunos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), meduloblastoma y otros. Oryzon tiene dos estudios clínicos de Fase IIa en marcha con iadademstat, el primero de ellos, denominado ALICE, en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda, el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA).

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Idoia Revuelta
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
irevuelta@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com

AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon. Asimismo, incluye proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con futuras operaciones, inversiones, sinergias, productos y servicios, y declaraciones sobre resultados futuros. Las declaraciones con proyecciones de futuro no constituyen hechos históricos y se identifican generalmente por el uso de términos como “espera”, “anticipa”, “cree”, “pretende”, “estima” y expresiones similares.

Si bien Oryzon considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y accionistas de Oryzon de que la información y las afirmaciones con proyecciones de futuro están sometidas a riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de prever y están, de manera general, fuera del control de Oryzon, lo que podría provocar que los resultados y desarrollos reales difieran significativamente de aquellos expresados, implícitos o proyectados en la información y afirmaciones con proyecciones de futuro. Entre tales riesgos e incertidumbres están aquellos identificados en los documentos remitidos por Oryzon a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro, ya que se refieren exclusivamente a la fecha en la que se manifestaron, no constituyen garantía alguna de resultados futuros y no han sido revisadas por los auditores de Oryzon. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro de forma oral o escrita emitidas por Oryzon o cualquiera de sus miembros del consejo, directivos, empleados o representantes quedan sujetas, expresamente, a las advertencias realizadas. Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro incluidas en este documento están basadas en la información a disposición de Oryzon a la fecha de esta comunicación.