

ORYZON publica un artículo científico en la prestigiosa revista *Journal of Clinical Oncology* que demuestra la relevancia de iadademstat como fármaco antileucémico

- ❖ **Los datos sustentan la seguridad del fármaco en pacientes con leucemia aguda**
- ❖ **Se describe el mecanismo de diferenciación en los pacientes y las primeras respuestas antileucémicas**
- ❖ **Iadademstat está mostrando resultados robustos en el ensayo de Fase II ALICE**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 15 de Octubre de 2020 – 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 publicación por científicos de la compañía de un artículo científico en la revista médica internacional *Journal of Clinical Oncology*. El artículo describe el primer ensayo clínico en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) con iadademstat (ORY-1001), el inhibidor de KDM1A más potente y selectivo hasta la fecha. KDM1A (también conocido como LSD1) es una demetilasa específica de lisina, cuya actividad es esencial para el mantenimiento del potencial carcinogénico de las células madre leucémicas.

El artículo, titulado "*First-in-Human Phase I Study of Iadademstat (ORY-1001): A First-in-Class Lysine-Specific Histone Demethylase 1A Inhibitor, in Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia*", se ha publicado en colaboración con un amplio grupo de científicos del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, Hospital La Fe de Valencia, Instituto Carlos III de Madrid, Institut Gustave Roussy de Paris, Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, Hôpital du Haut L'évêque de Bordeaux, Hospitalier Universitaire de Toulouse Paul Sabatier, University College of London y del Cancer Research UK Manchester Institute. El artículo describe el ensayo clínico de Fase I/IIa, que reclutó 42 pacientes con LMA refractarios o en recaída, y reporta que iadademstat presenta un buen perfil de seguridad junto con signos de actividad clínica y biológica como agente único. Este estudio es de relevancia porque las opciones de tratamiento actuales en la LMA no curan a la mayoría de los pacientes, en particular a los que no son aptos para la quimioterapia intensiva, y se requieren terapias novedosas.

El Director General de Oryzon, Carlos Buesa, ha comentado: "iadademstat es el primer fármaco en su género en el campo de la leucemia. Este ensayo fue pionero y proporcionó datos cruciales que nos han permitido avanzar en el desarrollo clínico de iadademstat. El ensayo de Fase II ALICE ahora en marcha en LMA está ofreciendo datos robustos de actividad terapéutica en pacientes y un nivel de duración de las

respuestas muy esperanzador. La compañía espera ofrecer datos adicionales de este ensayo en la conferencia ASH-2020 en Diciembre.”

El artículo describe que pacientes con una variedad agresiva de LMA (la reordenación MLL) tratados con iadademstat experimentan un proceso de diferenciación celular potente, el primer paso para que la célula leucémica deje de ser cancerosa. También se describe una remisión completa con recuperación hematológica incompleta (CRi) en un paciente.

Este primer estudio exploratorio de Fase I/IIa proporcionó la información necesaria para sustentar el estudio actual de Fase II ALICE, que está investigando el uso de iadademstat en combinación con azacitidina para delinear aún más la actividad de iadademstat en la LMA. Oryzon ha reportado recientemente en el 25º Congreso de la Asociación Europea de Hematología EHA-2020 señales sólidas de eficacia clínica en el ensayo ALICE, con un 77% de respuestas objetivas, de las cuales el 60% eran remisiones completas (CR/CRi).

El *Journal of Clinical Oncology* es la publicación oficial de la Sociedad Americana de Oncología Clínica con una audiencia especializada de profesionales médicos del campo oncológico. Con un índice de impacto de 32,9 y una ratio de aceptación de manuscritos del 13% es una de las revistas más prestigiosas del campo a nivel mundial.

Se puede encontrar el artículo publicado aquí: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.19.03250>

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, vadademstat 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 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 en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda (Estudio ALICE), el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA). En ambos se han reportado ya avances de resultados clínicos preliminares.

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.

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Mary-Ann Chang
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

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