

ORYZON en EHA-2022: los datos de 42 meses del ensayo de iadademstat ALICE demuestran una robusta eficacia en combinación con azacitidina en LMA

- ❖ **El 81% de los pacientes evaluables alcanzó una respuesta objetiva**
- ❖ **Respuestas robustas: 64% son CR/CRi, de las cuales el 86% alcanzó la independencia de transfusiones**
- ❖ **Respuestas rápidas y duraderas: 91% al final del ciclo 2, con un 64% de CR/CRi con duraciones superiores a 6 meses**
- ❖ **La combinación de iadademstat y azacitidina muestra un buen perfil de seguridad**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, MA, EE.UU., 10 de junio de 2022 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias para enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, presenta hoy nuevos datos positivos de eficacia del ensayo de Fase IIa ALICE en curso, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) ancianos o no elegibles para quimioterapia intensiva, en un póster en el congreso anual de la Asociación Europea de Hematología (EHA-2022), que tiene lugar en Viena del 9 al 12 de junio.

La evidencia de eficacia clínica continúa siendo robusta y coherente con los datos reportados anteriormente, con una tasa de respuesta objetiva (ORR) del 81% (22 de 27 pacientes evaluables); de estos, el 64% fueron remisiones completas (14 CR/CRi) y el 36% remisiones parciales (8 PR). La ORR histórica en la población de LMA anciana o no elegible tratada con azacitidina sola es del 28%. El 86% de los pacientes CR/CRi alcanzó la independencia de transfusiones, y un 75% de las muestras de CR testadas presentaron enfermedad residual negativa por citometría de flujo. Cabe destacar que entre los subgrupos de LMA, todos los pacientes evaluables con mutación FLT3-ITD (3/3) y 6 de 8 pacientes evaluables con mutación p53 respondieron.

Las respuestas observadas son rápidas, con un 91% de pacientes en respuesta al final del ciclo 2, y duraderas, con un 64% de CR/CRi con duraciones de más de 6 meses. Tres pacientes permanecieron en el estudio durante más de 1 año, 2 pacientes durante más de 2 años, y 1 paciente durante más de 3 años. Hay seis pacientes aún activos en el estudio.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Estos resultados confirman los datos presentados previamente y apoyan una fuerte sinergia entre iadademstat y azacitidina en combinación. Es muy

alentador que sigamos observando altos niveles de respuesta y remisiones prolongadas, junto con una buena tolerabilidad.”

El Dr. Douglas Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha comentado: “Las combinaciones con iadademstat tienen el potencial de mejorar significativamente las respuestas de los pacientes ya que aumentarán las opciones terapéuticas para pacientes con LMA no sólo en primera línea, sino también en pacientes refractarios o intolerantes a los inhibidores de BCL2. Para seguir investigando los efectos en segunda línea, Oryzon ha lanzado FRIDA, un nuevo ensayo clínico con iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída o refractarios.”

La combinación de iadademstat con azacitidina sigue mostrando un buen perfil de seguridad, con sólo dos acontecimientos adversos graves notificados como probablemente relacionados con el tratamiento. La reacción adversa más frecuente fue la reducción de plaquetas, observada en la mitad de los pacientes (53%), aunque una elevada proporción de pacientes (58%) ya presentaban trombocitopenia (de Grado ≥ 3) al entrar en el ensayo. Además del impacto hematológico esperado, en consonancia con el modo de acción farmacológico y presentado previamente en diversas conferencias ASH y EHA, la combinación sigue siendo segura y bien tolerada por los pacientes de edad avanzada con LMA, sin que se hayan observado otras toxicidades significativas no hematológicas o relacionadas con otros órganos.

En el ensayo se han reclutado 36 pacientes (con una mediana de edad de 77 años), de los que se informa en el póster, con 27 pacientes evaluables para eficacia.

El póster de Oryzon en EHA-2022 se titula “*iadademstat combination with azacitidine shows encouraging safety and efficacy data in elderly and unfit AML patients*”. Pueden consultar una copia de este póster [aquí](#)

Para más información sobre el congreso EHA-2022, pueden visitar [la web de EHA-2022](#)

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, con dos inhibidores de LSD1 en ensayos clínicos de Fase II, iadademstat y vafidemstat, y otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. 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 ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). En un ensayo de Fase IIa aún en curso en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina. La compañía ha obtenido recientemente la aprobación de la FDA de EE.UU para su IND para FRIDA, un ensayo de Fase Ib de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA recidivante/refractaria con mutaciones FLT3. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA, ya finalizado), se han reportado resultados preliminares de eficacia. La compañía está preparando nuevos ensayos en combinación en CPCP y NET. En total iadademstat ha sido probado en 4 ensayos clínicos en más de 100 pacientes.

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.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson
LifeSci Advisors, LLC

+1 617 430 7577
arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Sandya von der Weid
LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38
svonderweid@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo
/ Carlos C. Ungría

+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungría@atrevia.com

Oryzon

Saikat Nandi
Director Global de
Negocio

+1 917 208 8293
snandi@oryzon.com