

## ORYZON firma un acuerdo con el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. para desarrollar iadademstat en diferentes tipos de cáncer

- ❖ **Oryzon y el NCI colaborarán para evaluar la seguridad y eficacia de iadademstat en pacientes oncológicos con diferentes tumores hematológicos y sólidos**
- ❖ **Enmarcado en la iniciativa CRADA**

**MADRID, ESPAÑA y BOSTON, MA, EE.UU., 19 de julio 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, ha anunciado hoy que ha firmado un Acuerdo de Investigación y Desarrollo Cooperativo (CRADA, por sus siglas en inglés) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de Estados Unidos, que forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Según los términos del acuerdo, Oryzon y el NCI colaborarán en el posible desarrollo clínico adicional del inhibidor de LSD1 de Oryzon en fase clínica, iadademstat, en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos.

El Dr. Carlos Buesa, Presidente y CEO de Oryzon, ha comentado: “Este acuerdo de investigación y desarrollo con el NCI es, en primer lugar, una fuerte validación de iadademstat, probablemente el inhibidor de LSD1 más potente y selectivo actualmente en desarrollo clínico, y también nos permitirá ampliar significativamente nuestro programa de desarrollo clínico para este compuesto.”

El Dr. Douglas Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha comentado: “Esta colaboración con el NCI en el desarrollo de iadademstat nos permitirá trabajar con algunos de los principales investigadores oncológicos del mundo para ampliar aún más su potencial terapéutico. Esta colaboración también amplía notablemente nuestra capacidad de realizar ensayos clínicos en un amplio número de indicaciones, y en combinación con otras terapias novedosas o establecidas, como la inmuno-oncología y terapias dirigidas molecularmente.”

Los CRADAs (Acuerdos de Investigación y Desarrollo Cooperativo) son acuerdos formales que implican a uno o más laboratorios federales y una empresa en virtud del cual el gobierno norteamericano, a través de sus laboratorios, proporciona personal, servicios, instalaciones, equipos, propiedad intelectual u otros recursos. Es un proceso muy selectivo que recibe una evaluación científica rigurosa previa por los expertos de los diferentes cánceres considerados en el Acuerdo. El CRADA es un instrumento del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) creado en 1986 con el fin de facilitar la colaboración entre el gobierno y la industria y la transferencia de tecnología. El NCI recibe su presupuesto del Congreso de los Estados Unidos como parte del proceso presupuestario federal a través de asignaciones del Departamento de Salud y del Instituto Nacional de Salud (NIH). Para más información ver <https://ctep.cancer.gov/industrycollaborations2/guidelines.htm>

Iadademstat es un inhibidor altamente potente y selectivo, activo por vía oral, de la enzima epigenética LSD1 y tiene un potente efecto diferenciador en cánceres hematológicos. Más de 100 pacientes con cáncer han sido tratados con iadademstat en varios ensayos clínicos. En un ensayo de Fase IIa (ensayo ALICE) aún en curso en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda (LMA) en primera línea, iadademstat ha mostrado datos alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina. Oryzon está iniciando ahora un ensayo de Fase Ib de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída o refractaria, para el que recientemente recibió la aprobación de su IND de la FDA. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como un enfoque terapéutico válido en algunos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos, meduloblastoma y otros. En un ensayo de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA, finalizado), se han comunicado resultados preliminares de eficacia. Iadademstat ha recibido recientemente la designación de medicamento huérfano por parte de la FDA para CPCP y ahora tiene el estatus de medicamento huérfano en los Estados Unidos para el CPCP y la LMA.

### **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](http://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  
cungria@atrevia.com

**Oryzon**

Saikat Nandi  
Director Global de de  
Negocio

+1 917 208 8293  
snandi@oryzon.com