

## ORYZON anuncia la presentación oral de datos en el próximo 64º congreso anual de la Sociedad Americana de Hematología

### ❖ Datos finales del ensayo de Fase II ALICE de iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con leucemia mieloide aguda

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 7 de noviembre 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 su comunicación para reportar los datos finales de su ensayo de Fase IIa ALICE, en curso y con reclutamiento de pacientes completado, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda (LMA), ha sido seleccionada para presentación oral en el próximo 64º congreso anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH), que se celebrará del 10 al 13 de diciembre de 2022 en Nueva Orleans (Estados Unidos).

La comunicación titulada "***La combinación de iadademstat con azacitidina es un tratamiento seguro y eficaz en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en primera línea. Resultados finales del ensayo ALICE***" se presentará como ponencia oral por la Dra. Olga Salamero, del Hospital Vall d'Hebron en España durante la sesión 616: "Leucemias mieloides agudas: Terapias en investigación, excluyendo el trasplante y las inmunoterapias celulares: Primera línea y mantenimiento", el lunes 12 de diciembre a las 11.15 am hora local en el Centro de Convenciones Ernest N. Morial, sala 275-277.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Estos resultados confirman los datos anteriores y muestran 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. Es un honor haber sido seleccionados para una presentación oral, y un reflejo del interés que despierta en el campo el potencial terapéutico de la inhibición de LSD1"

El Dr. Douglas Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha comentado: "Las combinaciones con iadademstat tienen el potencial de mejorar significativamente las perspectivas de los pacientes y aumentarán las opciones terapéuticas para los pacientes con LMA no sólo en primera línea, sino también en pacientes refractarios o intolerantes a los inhibidores de BCL2. Para seguir investigando la actividad de iadademstat en LMA en segunda línea, Oryzon está iniciando FRIDA, un nuevo ensayo clínico con iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA en recaída/refractaria con mutación FLT3."

El abstract para esta comunicación se encuentra disponible en la web de ASH en [www.hematology.org](http://www.hematology.org). Una copia de la presentación estará disponible en la web de Oryzon en [www.oryzon.com](http://www.oryzon.com) tras la presentación en el congreso.

### **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 en curso, con reclutamiento completado, en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina (ver Salamero et al., póster EHA-2022). La compañía ha obtenido la aprobación de la FDA de EEUU para su IND para FRIDA, un ensayo de Fase Ib de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA refractarios/en recaída 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), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póster ESMO-2018). La compañía está preparando nuevos ensayos en combinación en CPCP y NET. Oryzon ha firmado recientemente un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el posible desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. En total iadademstat ha sido administrado a más de 100 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos. iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

### **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  
Negocio

+1 917 208 8293  
snandi@oryzon.com