

ORYZON anuncia la autorización de la FDA para iniciar un estudio colaborativo de Fase II con iadademstat en pacientes con carcinomas neuroendocrinos (CNE)

- ❖ **Estudio colaborativo con Fox Chase Cancer Center (FCCC)**
- ❖ **Oryzon y FCCC colaborarán para evaluar la seguridad y eficacia de iadademstat en CNE pulmonares y extrapulmonares**

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 9 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 la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado el IND (Investigational New Drug application) para iniciar un estudio colaborativo de Fase II con iadademstat en pacientes con carcinomas neuroendocrinos (CNE) de alto grado en recaída/refractarios. Este ensayo se llevará a cabo en el marco de un acuerdo marco de investigación clínica colaborativa suscrito entre Oryzon y el Fox Chase Cancer Center (FCCC), en virtud del cual el FCCC llevará a cabo diferentes ensayos clínicos colaborativos de iadademstat en combinación, y Oryzon aportará financiación, el fármaco y conocimientos técnicos.

El primer ensayo colaborativo de Fase II será un estudio en abierto que llevará a cabo el FCCC como sponsor, con la Dra. Namrata Vijayvergia, MD, profesora asociada y miembro del Instituto de Epigenética del Cáncer del Fox Chase Cancer Center, como investigadora principal.

Las neoplasias neuroendocrinas son cánceres raros y heterogéneos que surgen de las células neuroendocrinas, y representan el 0,5% de todas las neoplasias malignas de nuevo diagnóstico, con una prevalencia de 100.000 casos en los Estados Unidos. El 22-27% de los CNE son pulmonares (es decir, cáncer de pulmón de células pequeñas, CPCP), y el resto son extrapulmonares, siendo el tracto gastrointestinal la presentación más común, seguido de los tumores genito-urinarios. Algunos de estos cánceres son CNE poco diferenciados, que son muy agresivos. Los pacientes suelen desarrollar rápidamente una enfermedad progresiva tras la quimioterapia citotóxica de primera línea y carecen de opciones de tratamiento de segunda línea que sean claramente eficaces. Las tasas de respuesta de los CNE y del CPCP en segunda línea suelen ser inferiores al 5% y al 20%, respectivamente, y la supervivencia se mide en meses.

El Dr. Douglas V. Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha comentado: "Los CNE recidivantes y refractarios y el cáncer de pulmón de células pequeñas tienen un pronóstico muy desalentador y representan una importante necesidad médica no cubierta en oncología. Estamos muy satisfechos de iniciar esta colaboración con la Dra. Vijayvergia y sus colegas del FCCC, un centro de excelencia en la investigación tanto en CNE como en epigenética, y de trabajar en la mejora las perspectivas de los pacientes que sufren estas enfermedades. Se ha demostrado que los CNE dependen de la LSD1 para su crecimiento y para la supervivencia de las células madre tumorales. Creemos que nuestro fármaco

terapéutico epigenético, iadademstat, en combinación con otros agentes seleccionados que han mostrado actividad en estas neoplasias, representa un nuevo enfoque para el tratamiento de los CNE, con el potencial de proporcionar un beneficio significativo a estos pacientes."

La Dra. Namrata Vijayvergia, Investigadora Principal del estudio en el FCCC, ha comentado: "Los CNE son difíciles de diagnosticar y tratar porque este tipo de carcinomas se comportan de forma diferente según el lugar del cuerpo en el que crezcan. Hay muy pocas opciones terapéuticas para estos pacientes y aún menos ensayos clínicos, lo que hace este esfuerzo sea aún más importante. La aprobación de iadademstat para estudios de investigación representa un nuevo paradigma y una nueva opción para estos pacientes. Estoy entusiasmada con la colaboración entre el Instituto de Epigenética del Cáncer del Fox Chase Cancer Center, dirigido por el Dr. Johnathan Whetstine, y con Oryzon en este importante reto científico."

Iadademstat es un inhibidor de la enzima epigenética LSD1 altamente potente y selectivo y activo por vía oral, actualmente en desarrollo clínico para el tratamiento de cánceres hematológicos y ciertos tumores sólidos. En un ensayo de Fase IIa (ensayo ALICE) en curso y con reclutamiento de pacientes completado, en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de edad avanzada en primera línea, iadademstat ha mostrado datos alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina. La compañía está iniciando ahora un ensayo de Fase Ib (ensayo FRIDA, con IND ya aprobado por la FDA) en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída/refractaria, y está preparando un nuevo ensayo de Fase Ib/II (ensayo STELLAR) en combinación con inhibidores de puntos de control inmunitario en CPCP. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para el CPCP en los Estados Unidos y para la LMA en los Estados Unidos y la UE.

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 Salameo 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 Salameo 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