

ORYZON recibe una importante subvención de la UE para seguir explorando el papel de iadademstat en la inmunoterapia oncológica

- ❖ Proyecto colaborativo Eurostars-3 con las instituciones danesas ImProTher y Universidad de Copenhague
- ❖ Presupuesto global de 1,4 millones de euros; Oryzon recibirá hasta 400.000 euros
- ❖ El proyecto evaluará la eficacia de iadademstat en combinación con inhibidores de puntos de control y/o vacunas oncológicas

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 16 de diciembre de 2022 – Oryzon Genomics, S.A. (Código ISIN: ES0167733015, ORY), compañía biofarmacéutica en fase clínica que desarrolla terapias epigenéticas en enfermedades con importantes necesidades médicas no cubiertas, ha anunciado hoy la aprobación por parte de la secretaría de la organización intergubernamental de la UE, EUREKA, de la financiación europea para el Proyecto BRAVE (*Breaking immune Resistance of Advanced cancers by HERV-K Vaccination and Epigenetic modulation*) dentro del programa Eurostars-3. Este proyecto se desarrollará en colaboración con dos socios europeos: la empresa danesa ImProTher y la Universidad de Copenhague, y abordará el papel de iadademstat en varias estrategias de inmunoterapia, incluidos los inhibidores de puntos de control y/o las vacunas oncológicas, en tumores sólidos.

El proyecto comenzará el 1 de mayo de 2023 y tendrá una duración de dos años. El proyecto cuenta con un presupuesto global de 1,4 millones de euros, de los que Oryzon ejecutará aproximadamente el 50%. Oryzon recibirá una subvención que podría alcanzar el 60% de esta inversión con un máximo de 400.000 euros, que será vehiculada por el CDTI (Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación).

El Dr. Jordi Xaus, Director Científico de Oryzon, ha declarado: "Los inhibidores de puntos de control se están explorando en combinaciones terapéuticas como alternativa en aquellos tumores sólidos recalcitrantes a la quimioterapia o que sólo muestran una capacidad de respuesta limitada. Las nuevas vacunas oncológicas dirigidas prometen formar parte de una nueva generación de armas de inmunoterapia en este campo. Sin embargo, ambas estrategias requieren de las células tumorales una presentación inmunitaria reconocible, y varios tumores escapan a este requisito, actuando como los llamados "tumores fríos". Iadademstat es un inhibidor de LSD1 que ha demostrado potenciar la respuesta inmunitaria y podría aportar eficacia adicional en estas combinaciones, transformando estos tumores en dianas mejor reconocidas para las inmunoterapias, transformando los tumores "fríos" en "calientes".

Iadademstat es un inhibidor oral activo, muy potente y selectivo de la enzima epigenética LSD1, actualmente en desarrollo clínico para el tratamiento de cánceres hematológicos y ciertos tumores

sólidos. En un estudio de Fase IIa (ensayo ALICE) recientemente finalizado en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de edad avanzada, patrocinado por Oryzon, iadademstat demostró una eficacia robusta en combinación con azacitidina, con una ORR del 81% en los pacientes evaluables, de los cuales el 64% eran CR/CRi. Los datos finales se presentaron en forma de comunicación oral en el 64º congreso anual de la ASH a principios de esta semana (para más detalles, véase [aquí](#)). La empresa está iniciando ahora un ensayo de Fase Ib aprobado por la FDA (ensayo FRIDA, NCT05546580) de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída/refractarios y está preparando un nuevo ensayo de Fase Ib/II (ensayo STELLAR) de iadademstat en combinación con inhibidores de puntos de control inmunitarios en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP). También se está explorando la eficacia antitumoral de iadademstat en un ensayo de Fase II colaborativo (NCT05420636) con el Fox Chase Cancer Center como patrocinador, con la Dra. Namrata Vijayvergia, MD, Profesora Asociada y miembro del Instituto de Epigenética del Cáncer en Fox Chase Cancer Center, como investigadora principal. Este ensayo evaluará la seguridad y eficacia de iadademstat en combinación con paclitaxel en pacientes con CPCP en recaída/refractario o carcinomas neuroendocrinos extrapulmonares de alto grado. Iadademstat tiene designación de medicamento huérfano para el CPCP en EE.UU. y para la LMA en EE.UU. y la UE.

Eurostars forma parte de la Asociación Europea de PYME Innovadoras. La asociación está cofinanciada por la Unión Europea a través de Horizonte Europa, el principal programa de financiación de la UE para investigación e innovación, con un presupuesto global de 95.500 millones de euros. Eurostars es el mayor programa internacional de financiación para PYMEs que colaboran en proyectos de I+D que crean productos, procesos o servicios innovadores para su comercialización, y cuenta con 37 países participantes.

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 recientemente 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., comunicación oral ASH-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, póser ESMO-2018). Iadademstat está siendo evaluado en un ensayo colaborativo de Fase II con el Fox Chase Cancer Center en combinación con paclitaxel en carcinomas neuroendocrinos refractarios/en recaída, y la compañía está preparando un nuevo ensayo en combinación en CPCP. 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