

## **ORYZON anuncia el reclutamiento del primer paciente en el estudio NET, un estudio colaborativo de Fase II con iadademstat en pacientes con carcinomas neuroendocrinos en recaída/refractarios**

- ❖ **Estudio colaborativo con el Fox Chase Cancer Center**
- ❖ **El estudio evaluará la seguridad y eficacia de iadademstat en CNE pulmonares y extrapulmonares**
- ❖ **Parte de una colaboración con el Cancer Epigenetics Institute (CEI)**

**MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 18 de enero de 2023** – 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 el reclutamiento del primer paciente en un estudio colaborativo de Fase II con iadademstat en pacientes con carcinomas neuroendocrinos (CNE) de alto grado en recaída/refractarios. Este ensayo se lleva 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 FCCC llevará a cabo diferentes ensayos clínicos colaborativos de iadademstat en combinación, y Oryzon aportará financiación, el fármaco y conocimientos técnicos.

NET (NCT05420636) es un estudio en abierto que lleva a cabo el FCCC como sponsor, con la Dra. Namrata Vijayvergia, MD, Profesora asociada, Departamento de Oncología Médica Gastrointestinal, y miembro del Instituto de Epigenética del Cáncer de FCCC, como investigadora principal. El estudio evaluará la seguridad y eficacia de iadademstat en combinación con paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas o CNE extrapulmonares de alto grado en recaída o refractarios.

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 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 estar colaborando con la Dra. Vijayvergia y sus colegas del FCCC, un centro de excelencia en la investigación tanto en CNE como en epigenética, para trabajar en la mejora las perspectivas de los pacientes que sufren estas enfermedades. Reclutar el primer paciente en el estudio es un hito importante en nuestro plan de utilizar nuestro fármaco terapéutico epigenético, iadademstat, en combinación con otros agentes seleccionados, como un nuevo enfoque para el tratamiento de los CNE, con el potencial de proporcionar un beneficio significativo a estos pacientes."

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) recientemente completado en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de edad avanzada en primera línea con Oryzon como sponsor, iadademstat ha mostrado una eficacia robusta en combinación con azacitidina, con una tasa de respuesta objetiva (ORR) del 81% en los pacientes evaluables, de los que el 64% eran CR/CRi. Los datos finales del estudio se presentarán como comunicación oral en la 64ª conferencia anual ASH (ver [aquí](#) para más detalles). La compañía está iniciando ahora un ensayo de Fase Ib (ensayo FRIDA, NCT05546580) de iadademstat 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](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 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 asimismo 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  
Atrevia

+34 91 564 07 25  
pcobo@atrevia.com

**Oryzon**

Saikat Nandi  
Director Global de  
Negocio

+1 917 208 8293  
snandi@oryzon.com