

## **ORYZON anuncia la autorización por la FDA de un ensayo clínico de Fase I/II esponsorizado por el NCI de iadademstat más inhibidores de puntos de control inmunitario en cáncer de pulmón de célula pequeña metastásico en primera línea**

- ❖ **Ensayo bajo el acuerdo CRADA entre Oryzon y el NCI**
- ❖ **En combinación con atezolizumab o durvalumab**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 8 de abril de 2024** – 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 ensayo de Fase I/II con iadademstat más inhibidores de puntos de control inmunitario en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) metastásico en primera línea. Este será el primer ensayo clínico que evalúe la combinación de iadademstat con inhibidores de puntos de control inmunitario.

El ensayo ([NCT06287775](#)) se titula “Ensayo aleatorizado de Fase I de búsqueda de dosis y de Fase II de iadademstat combinado con terapia de mantenimiento con inhibidores de puntos de control inmunitario tras quimioinmunoterapia inicial en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas metastásico”. Este estudio clínico de Fase I/II será llevado a cabo y esponsorizado por el National Cancer Institute (NCI) de EE.UU., que forma parte del National Institute of Health (NIH). La Dra. Noura Choudhury, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC), será la principal IP de este ensayo, que se realizará en una serie de prestigiosos centros oncológicos de EE.UU., como el MSKCC, el JHU Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center y muchos otros. El ensayo tiene previsto reclutar a 45-50 pacientes y se llevará a cabo en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) que Oryzon tiene firmado con el NCI.

La Dr. Noura Choudhury ha comentado: “Este ensayo presenta una nueva oportunidad para traducir los prometedores resultados obtenidos en el laboratorio que indican un papel de la inhibición de LSD1 en el cáncer de pulmón de células pequeñas.”

"Estamos muy satisfechos de que el NCI haya recibido la autorización regulatoria de la FDA para iniciar este primer ensayo de Fase I/II de iadademstat en combinación con inhibidores de puntos de control inmunitario", ha declarado el Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon. "Se han dilucidado claramente los mecanismos moleculares que subyacen a la capacidad de iadademstat para hacer visibles al sistema inmunitario las células de cáncer de pulmón de células pequeñas y, al mismo tiempo, potenciar la actividad inmunitaria para atacar agresivamente estas células malignas. Estas acciones epigenéticas anticancerígenas únicas de iadademstat deberían aumentar en gran medida la actividad del tratamiento estándar actual en esta población de pacientes altamente necesitada de tratamientos."

**Sobre Oryzon**

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vadademstat en SNC y iadademstat en oncología, en varios ensayos clínicos de Fase II. La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como CMT y ELA. 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). Iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina en un ensayo de Fase IIa en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE) (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022). Iadademstat está siendo evaluado actualmente en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA 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 con inhibidores de control inmunitario (ICI) en CPCP. Oryzon ha firmado 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; el primer ensayo será un ensayo en combinación con ICI en CPCP, recientemente autorizado por la FDA. En total iadademstat ha sido administrado a más de 130 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/Mario

Cordera

Atrevia

+34 91 564 07 25

+ 34 673 33 97 65

pcobo@atrevia.com

mcordera@atrevia.com

**Oryzon**

Emili Torrell

Director

de

Desarrollo

de

Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com