

Oryzon Genomics anuncia el primer paciente tratado con ORY-1001 en la extensión del estudio clínico de Fase I

- El ensayo clínico de Fase I en marcha preveía una cohorte de extensión (Parte 2) dirigida a evaluar la eficacia de ORY-1001 en pacientes con leucemia mieloide aguda.
- Esta cohorte de extensión de la Fase I se ha iniciado en diez centros en España, Reino Unido y Francia

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EE.UU., 10 de noviembre de 2015 - Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para desarrollar terapias en oncología y enfermedades neurodegenerativas, ha informado hoy de que el primer paciente de la cohorte de extensión de la Fase I ha comenzado su tratamiento con el fármaco ORY-1001.

Roche y Oryzon firmaron en abril de 2014 un acuerdo de colaboración a nivel mundial con el fin de investigar, desarrollar y comercializar inhibidores de la Demetilasa Específica de Lisina-1 (LSD1; KDM1A), un modulador epigenético que regula la expresión génica, incluido el compuesto más avanzado de Oryzon, ORY-1001. La primera parte del estudio de Fase I de ORY-1001, denominada de dosis múltiple ascendente (MAD), estaba dirigida a evaluar la seguridad, tolerancia y farmacocinética de ORY-1001 en pacientes con leucemia aguda (AL) recurrente o refractaria. Los resultados preliminares obtenidos en esta fase MAD del ensayo prueban la seguridad y tolerancia de ORY-1001 en enfermos de AL, y han permitido establecer la dosis recomendada (RD) del fármaco en estos pacientes.

El objetivo de la cohorte de extensión de la Fase I del ensayo clínico de ORY-1001 (Parte 2 del estudio) es principalmente la evaluación preliminar de la eficacia de ORY-1001. Esta cohorte de extensión se lleva a cabo para explorar la eficacia del tratamiento con ORY-1001 a la dosis recomendada en varios subgrupos seleccionados genéticamente de pacientes afectados por leucemia mieloide aguda (LMA). Esto incluye pacientes de leucemia con reordenamientos del gen MLL, un subconjunto poco habitual de AL en el que las células madre son especialmente sensibles a la inhibición de la LSD1. Oryzon ha elevado a diez el número de centros activos para potenciar la capacidad de reclutamiento de una cantidad suficiente de pacientes. Para una lista completa de centros activos visite: <http://www.oryzon.com>

Se ha reclutado el primer paciente en este cohorte de extensión y se ha iniciado ya su tratamiento con ORY-1001.

“El reclutamiento de pacientes con enfermedades raras siempre supone un reto. Hemos incluido un número de centros de referencia para favorecer el reclutamiento de un grupo suficiente de pacientes durante los próximos seis meses. Estamos determinados a continuar investigando el perfil de eficacia de ORY-1001 y el análisis del papel que ejercen los inhibidores LSD1 en el tratamiento de determinados subgrupos de pacientes con LMA” ha declarado el Dr. César Molinero, Director Médico de Oryzon Genomics.

Sobre ORY-1001

ORY-1001 es un inhibidor altamente selectivo y potente de la LSD1 que se administra por vía oral a los pacientes. Ataca a las células madre de la LMA, una subpoblación de células cancerígenas que se cree es la responsable de las frecuentes recaídas de esta enfermedad. ORY-1001 reduce significativamente la carga de dichas células tumorales y aumenta el tiempo de supervivencia en modelos experimentales de ratones con Leucemia Linfoblástica Aguda. La LSD1 también está relacionada con otras enfermedades malignas como tumores sólidos y otras patologías hematológicas. ORY-1001 se engloba en una colaboración mundial establecida entre Oryzon y Roche en abril de 2014. El acuerdo incluye la licencia de dos familias de patentes desarrolladas por Oryzon, e incluye también la posibilidad de incorporar otros programas de Oryzon en el futuro.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon (www.oryzon.com) es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector y un compuesto en clínica licenciado a ROCHE. El programa LSD1 de Oryzon está cubierto por 19 familias de patentes, y ha dado lugar a una molécula en ensayos clínicos y otra que pasará a esta fase a principios de 2016. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La estrategia de Oryzon es desarrollar compuestos pioneros en su clase basados en la Epigenética hasta completar estudios clínicos de Fase II, decidiendo en ese momento, caso por caso, si continúa su desarrollo a nivel interno u otorga licencias para las últimas fase de desarrollo clínico y la comercialización. La compañía tiene oficinas en Barcelona y Cambridge, Massachusetts.

EEUU:

The Ruth Group
Lee Roth/Tram Bui
(646) 536-7012/7035
lroth@theruthgroup.com
tbui@theruthgroup.com

España:

ATREVIA
Ana Melgar/Patricia Cobo
+34 91 564 07 25
amelgar@atrevia.com
pcobo@atrevia.com

Oryzon:

Ms. Anna K Baran
IR Director
+44 (0) 752 1083 006
abaran@oryzon.com