

ORYZON presenta resultados preliminares de la Parte I del ensayo clínico de Fase II ALICE con iadademstat en leucemia mieloide aguda

- ❖ **Los resultados se presentan en el 24º Congreso de la Asociación Europea de Hematología (EHA-2019) en Amsterdam**
- ❖ **La combinación de iadademstat con azacitidina muestra un buen perfil de seguridad**
- ❖ **Se ha podido establecer la Dosis Recomendada con tan solo seis pacientes**
- ❖ **El ensayo continúa ahora en su Parte II o de expansión**
- ❖ **Resultados preliminares de eficacia positivos, con un 80% de respuestas observadas (75% CRi y 25% PR) y un tiempo de respuesta muy corto (1,5 meses)**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 14 de Junio 2019 – Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, anuncia que presentará hoy resultados preliminares de la Parte I (búsqueda de dosis) del ensayo clínico de Fase IIa ALICE, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA), en el marco del 24º Congreso de la Asociación Europea de Hematología, EHA-2019, que se celebra en Amsterdam.

En la Parte I del estudio ALICE, que se ha dado por finalizada, la combinación de iadademstat con azacitidina ha mostrado un buen perfil de seguridad en los primeros 6 pacientes y se ha comprobado que a la dosis inicial planificada se producía una saturación de la diana farmacéutica, por lo que ha sido posible ya determinar la Dosis Recomendada para la Fase II de iadademstat en 90 ug/m². A partir de ahora el estudio ALICE continúa con su Parte II a esta dosis seleccionada.

Los resultados preliminares de eficacia clínica de esta Parte I del estudio son positivos y alentadores. El fármaco produce un claro efecto de diferenciación en los blastos de los pacientes. Las primeras respuestas de eficacia clínica son notables, con un 80% de Respuestas Objetivas en los 5 pacientes que han sido evaluables. De éstas, un 75% eran remisiones completas con recuperación hematológica incompleta (CRi) y un 25% remisiones parciales (PR): 3/5 CRi y 1/5 PR. Interessantemente, las respuestas clínicas observadas además aparecen con rapidez, con una mediana de tiempo de 1,5 meses.

El objetivo del ensayo ALICE es sentar las bases para una aplicación más amplia de iadademstat en otras leucemias. ALICE se lleva a cabo en dos hospitales españoles, La Fe de Valencia y Valle de Hebrón en Barcelona, en pacientes mayores de 65 años recién diagnosticados de LMA, y está diseñado como un estudio de brazo único, abierto de iadademstat en combinación con el tratamiento estándar azacitidina, para evaluar la seguridad y tolerabilidad así como el efecto clínico de la combinación. ALICE está dividido

en dos partes, la primera para optimizar la dosis de la combinación, y la segunda para evaluar la eficacia de la misma. El estudio contempla reclutar hasta 36 pacientes. En el ensayo se miden las respuestas clínicas, así como la rapidez de las mismas y su duración, y la supervivencia media de los pacientes.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: “Aunque el número total de pacientes es todavía pequeño, el alto porcentaje de remisiones completas, la rapidez de aparición de las respuestas en los pacientes y la tolerabilidad observada de la combinación con azacitidina, nos hace ser cautamente optimistas. Oryzon proseguirá el desarrollo de iadademstat en este ensayo y esperamos poder presentar una actualización significativa de datos en diciembre en la Conferencia de la Sociedad Norteamericana de Hematología, ASH-2019, en Orlando”.

La presentación de datos tiene lugar mediante una comunicación en formato póster en EHA-2019 hoy, 14 de Junio, 17:30-19:00 h. Para ver el póster que se presenta en el congreso, puede consultar su versión electrónica [aquí](#)

Para más información sobre el Congreso puede visitar la [web de EHA](#)

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. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos Vafidemstat y iadademstat. 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 compañía tiene oficinas en España y EEUU. 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 los 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 estudio clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes de leucemia aguda recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 ha sido propuesta como una aproximación terapéutica válida en algunos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), meduloblastoma y otros. Oryzon tiene dos estudios clínicos de Fase IIa en marcha con iadademstat, el primero de ellos, denominado ALICE, en combinación con Azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda, el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA).

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

España:
ATREVI
Patricia Cobo/Idoia Revuelta
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
irevuelta@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com

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.