

Iadademstat muestra signos de eficacia clínica en cáncer de pulmón de célula pequeña

- ❖ **Primeros datos preliminares del ensayo de Fase II CLEPSIDRA presentados en el IASLC 20th World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019) en Barcelona**
- ❖ **Se detalla el caso del primer paciente del estudio, con una reducción del tumor del 86%**
- ❖ **Se presentarán datos adicionales con más pacientes a finales de Septiembre en ESMO-2019**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de Septiembre de 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, presentará hoy los primeros datos preliminares de CLEPSIDRA, ensayo de Fase II que evalúa el fármaco epigenético iadademstat en combinación con platino-etopósido en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en recaída, en el congreso IASLC 20th World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019).

La compañía presenta un poster titulado *“Iadademstat shows preliminary efficacy signals in relapsed ED-SCLC patients: A case report within CLEPSIDRA, a Phase II trial of iadademstat in combination with platinum-etoposide in biomarker-positive patients”* (Iadademstat muestra signos de eficacia preliminares en pacientes de CPCP en recaída: *case report* dentro de CLEPSIDRA, un ensayo de Fase II de iadademstat en combinación con platino-etopósido en pacientes positivos para ciertos biomarcadores).

En este estudio detallado del primer paciente de CLEPSIDRA se ha reportado que:

- La administración de la combinación de iadademstat y platino-etopósido durante los primeros 6 ciclos produjo una reducción tumoral del 78.7%, por su valor RECIST
- La única toxicidad de la combinación fue hematológica
- La administración posterior de iadademstat en solitario durante cuatro ciclos consecutivos demostró ser segura y bien tolerada sin producir ninguna toxicidad hematológica
- Notablemente, la reducción del tumor y las metástasis continúa con el tratamiento único de iadademstat, alcanzándose una reducción tumoral global del 86.3% por su valor RECIST en la tomografía del ciclo 8.

El Dr. Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, ha comentado “Aunque este ensayo de Fase II está aún en sus inicios y sólo tenemos un número limitado de pacientes en el estudio, la impresionante reducción tumoral observada en este primer paciente es muy prometedora. Estos datos muestran que iadademstat tiene el potencial de marcar una diferencia en pacientes con CPCP, y esperamos presentar más datos del ensayo con este prometedor fármaco en las próximas semanas.”

La compañía planea presentar datos adicionales correspondientes a los 10 primeros pacientes del estudio CLEPSIDRA en la Conferencia Internacional ESMO-2019, que se celebrará del 27 de Septiembre al 1 de Octubre en Barcelona.

CLEPSIDRA (por sus iniciales inglesas de "A *Combination trial of LSD1 and Etop-Platinum in Small Cell Lung Cancer in Biomarker-ID Relapsed pAtients* ") es un estudio de Fase II con iadademstat que se lleva a cabo en varios hospitales españoles. CLEPSIDRA está diseñado como un estudio de brazo único, abierto de iadademstat en combinación con quimioterapia estándar con platino más etopósido, para evaluar la seguridad y tolerabilidad así como el efecto clínico de la combinación en pacientes de CPCP en recaída pero elegibles todavía para una segunda ronda de quimioterapia. Los pacientes son seleccionados por la presencia de ciertos biomarcadores tumorales caracterizados por la compañía que identifican aquellos tumores CPCP que son más sensibles al fármaco. En el ensayo se miden las respuestas clínicas, la rapidez de las mismas y su duración, así como la supervivencia media de los pacientes. El estudio, que se divide en dos partes, una primera para optimizar la dosis de la combinación, y una segunda para evaluar la eficacia de la misma, contempla reclutar hasta 36 pacientes.

La 20ª Conferencia Mundial en Cáncer de Pulmón, World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019), se celebra del 7 al 10 de Septiembre en Barcelona. Para más información sobre este congreso pueden visitar [la web de WCLC 2019](#)

Para ver una copia del póster que se presenta en el congreso, puede consultar su versión electrónica [aquí](#)

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:
ATREVIA
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.