

Oryzon recibe la aprobación para comenzar CLEPSIDRA: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en Cáncer de Pulmón de células pequeñas

- ❖ La aprobación ha sido concedida por la Agencia Española del Medicamento
- ❖ Es el primer estudio de Fase IIa de ladademstat en combinación en un tumor sólido

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 17 de Octubre de 2018 – Oryzon Genomics S.A. (“Oryzon”), compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades graves para las que no se dispone de tratamientos adecuados, ha anunciado hoy que ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP).

El estudio, llamado CLEPSIDRA (por sus iniciales inglesas de “*A Combination trial of LSD1 and Etop-Platinum in Small Cell Lung Cancer in Biomarker-ID Relapsed pAtients*”), se llevará a cabo en varios hospitales españoles. CLEPSIDRA es un estudio de brazo único, abierto y en combinación de ladademstat con el tratamiento estándar, platino-etopósido, en pacientes de CPCP en primera recaída pero todavía elegibles para una segunda ronda de terapia de platino-etopósido. El estudio está dividido en dos partes, la primera para comprobar la seguridad y optimizar la dosis de la combinación para la segunda parte del estudio, y la segunda para evaluar la eficacia clínica de la misma, incluyendo las respuestas clínicas, la rapidez de las mismas y su duración, así como la supervivencia media de los pacientes. El estudio contempla reclutar alrededor de 36 pacientes. Los pacientes a incluir serán cribados previamente por ciertos biomarcadores tumorales identificados por la compañía.

ladademstat 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 ensayo clínico de Fase I/IIa de ladademstat en pacientes de leucemia aguda refractarios y en recaída demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica incluida una CRi (manuscrito en preparación). Oryzon ha recibido recientemente la autorización para llevar a cabo un estudio de Fase IIa de ladademstat en combinación con azacitidina en leucemia mieloide aguda (estudio ALICE). Más allá de las enfermedades hematológicas tumorales, la inhibición de LSD1 ha sido propuesta como una aproximación terapéutica válida en algunos tumores sólidos como CPCP. El CPCP representa el 15% de las neoplasias pulmonares y es un tumor agresivo maligno con opciones muy limitadas de tratamiento. Recientemente se ha publicado también que la inhibición de LSD1 mejora la respuesta antitumoral del sistema inmunitario y, en modelos de melanoma, elimina la resistencia a la terapia con

anticuerpos PDL-1, un agente estrella de la actual Inmuno-Oncología y ya aprobado para su uso en varios tipos de tumores (ver Sheng et al., Cell. 2018 Jun 18. pii: S0092-8674(18)30715-3. doi: 10.1016/j.cell.2018.05.052.).

Roger Bullock, director médico de Oryzon, comentó: "CLEPSIDRA es nuestro segundo ensayo clínico de Fase Ila de ladademstat en combinación. La combinación de ladademstat con platino-etopósido ha arrojado resultados prometedores en estudios preclínicos. Particularmente interesante es que sabemos que las respuestas al tratamiento con ladademstat de células cancerosas extraídas de algunos pacientes de CPCP en primera recaída son muy intensas, por este motivo CLEPSIDRA incorpora además una estrategia de biomarcadores identificados por los científicos de la compañía."

"ladademstat es una molécula con un claro potencial que solo ahora empezamos a comprender como podemos ver por las recientes publicaciones que exploran la conexión de la inhibición de la LSD1 con la Inmuno-oncología" ha comentado Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon. "Este es nuestro primer ensayo clínico en tumores sólidos con ladademstat, donde la literatura médica sigue sugiriendo un papel relevante para los inhibidores de LSD1."

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. 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. Oryzon cotiza en la Bolsa de Valores Automatizada (Mercado Continuo) española que incluye las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com.

EEUU:

The Trout Group

Thomas Hoffmann

+1 646 378 2932

thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA

Patricia Cobo

+34 91 564 07 25

pcobo@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.