

ORYZON presenta nuevos datos de eficacia de su ensayo clínico de Fase II ALICE que investiga iadademstat en leucemia mieloide aguda

- ❖ **En la 61ª Conferencia Anual de ASH en Orlando, Florida, EE.UU.**
- ❖ **Alentadoras señales de eficacia clínica, con 75% de respuestas objetivas (6 de 8; 83% de las cuales son remisiones completas, CRc)**
- ❖ **Respuestas clínicas rápidas (el tiempo medio hasta la primera respuesta es actualmente de 32 días)**
- ❖ **La tasa preliminar de consecución de independencia de transfusiones (40%) también es positiva**
- ❖ **Seguro y bien tolerado, sin Efectos Adversos no hematológicos clínicamente relevantes**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de Diciembre 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, ha presentado hoy nuevos datos de su ensayo clínico en Fase II ALICE, que está investigando iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda (LMA). Los datos se presentaron en la 61ª Conferencia Anual de la Sociedad Americana de Hematología, ASH-2019, en Orlando, Florida, EE.UU. en forma de póster titulado "Iadademstat muestra eficacia en pacientes ancianos con LMA en combinación con azacitidina. Ensayo Clínico ALICE".

Hasta la fecha, 13 pacientes han sido incluidos en este ensayo. Como ya se informó anteriormente en el congreso de la Asociación Europea de Hematología (EHA), la combinación de iadademstat con azacitidina continúa mostrando un buen perfil de seguridad en pacientes ancianos con LMA. Con los datos de la buena ocupación farmacológica de la diana, la dosis inicial recomendada se ha ajustado para mejorar la tolerabilidad y la adherencia al tratamiento. Más allá de los eventos hematológicos reportados, la combinación parece ser segura y bien tolerada, sin eventos adversos no hematológicos clínicamente relevantes detectados hasta la fecha.

La creciente evidencia de buena eficacia clínica es alentadora, con 6 de los 8 pacientes evaluables (75%) logrando respuestas objetivas (OR), el 83% de las cuales son remisiones completas (CRc: 5 CR/CRi). El tiempo medio de seguimiento entre los pacientes evaluables fue de 20 semanas, con un tiempo medio de respuesta (TTR) de solo 32 días en aquellos pacientes que respondieron. Dos de los 5 pacientes (40%) que han recibido más de 3 ciclos de tratamiento también se han vuelto independientes de transfusiones (es decir, no requieren transfusiones periódicas de glóbulos rojos). Con tasas de respuesta históricas en

esta población cuando se trata solo con azacitidina del 27%, los resultados actuales apoyan un efecto sinérgico significativo de iadademstat.

El objetivo del ensayo clínico ALICE es proporcionar información que informará sobre la aplicación más amplia de iadademstat en otras leucemias. ALICE está diseñado como un estudio abierto de un solo brazo de iadademstat en combinación con el tratamiento estándar de azacitidina en pacientes ancianos con LMA recién diagnosticados, y se está llevando a cabo en varios hospitales españoles. El estudio se divide en dos partes, la primera optimiza la dosis de la combinación y la segunda evalúa la efectividad de la combinación. El estudio reclutará hasta 36 pacientes. En el ensayo se mide la respuesta clínica, así como el tiempo de respuesta, la duración de la respuesta y la supervivencia media.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Estamos satisfechos con estos nuevos datos que muestran un número creciente de pacientes que responden a iadademstat. Los resultados actuales, hasta ahora, se comparan bien con las terapias combinadas más recientemente aprobadas para este tipo de pacientes ancianos con LMA. Si los datos se confirman a medida que avanza este estudio, tienen el potencial de abrir nuevos escenarios muy positivos para el desarrollo de esta molécula."

Para ver el póster, pueden consultar su versión electrónica [aquí](#)

Para más información sobre este congreso, pueden visitar [la web de ASH2019](#)

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.