

## ORYZON presenta nuevos datos de eficacia de iadademstat del ensayo de Fase II ALICE en EHA-2020

- ❖ Señales sólidas de eficacia clínica, con 77% de respuestas objetivas, de las cuales el 60% son remisiones completas (CR/CRi)
- ❖ Respuestas clínicas rápidas, con un tiempo medio de respuesta de 37 días
- ❖ La remisión más larga hasta la fecha 488 días, y continúa
- ❖ La combinación de iadademstat y azacitidina muestra un buen perfil de seguridad
- ❖ Resultados presentados en el 25º Congreso de la Asociación Europea de Hematología

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 12 de Junio 2020** – Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias para enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, presenta hoy nuevos datos de eficacia positivos de su ensayo de Fase II ALICE en curso, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda (LMA). Los datos se presentan en el 25º Congreso de la Asociación Europea de Hematología, EHA-2020, que se celebra actualmente de forma virtual, en forma de póster electrónico titulado "*iadademstat muestra eficacia en combinación con azacitidina en pacientes ancianos con LMA. Ensayo ALICE*".

La evidencia de eficacia clínica es sólida y en línea con los datos reportados previamente, con una tasa de respuestas objetivas (ORR por sus siglas en inglés) del 77% (10 de 13 pacientes evaluables); de estos, 60% fueron remisiones completas (6 CR/CRi) y 40% remisiones parciales (4 PR). El tiempo medio de respuesta (TTR) fue de solo 37 días en los pacientes que respondieron. Con tasas de respuesta históricas del 27% en esta población cuando se trata con azacitidina sola, estos resultados sugieren fuertes sinergias entre iadademstat y azacitidina cuando se usan en combinación.

La remisión más larga (aún en curso) a la fecha de redacción de este póster era de 488 días. El paciente con la segunda remisión más larga falleció debido a la infección por Covid-19; otro paciente con enfermedad estable abandonó el estudio, también debido a una infección por Covid-19. Varios pacientes también han mejorado o superado su dependencia de las transfusiones de sangre (es decir, no requieren ya transfusiones de glóbulos rojos / plaquetas).

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Estamos muy satisfechos con estos nuevos datos, que muestran un número creciente de pacientes que responden a iadademstat y contribuyen a un conjunto de datos clínicos en aumento que compara bien con las terapias combinadas más recientes empleadas como tratamiento estándar para este tipo de paciente anciano con LMA. Los datos continúan

confirmando las observaciones iniciales a medida que avanza el estudio, y tienen el potencial de abrir nuevas oportunidades para el desarrollo de iadademstat en otras leucemias".

La combinación de iadademstat con azacitidina continúa mostrando un buen perfil de seguridad en pacientes con LMA ancianos, en línea con los datos reportados previamente en la conferencia de la Asociación Americana de Hematología (ASH) en diciembre de 2019. Más allá de los eventos hematológicos reportados, la combinación parece ser segura y bien tolerada, sin eventos adversos no hematológicos clínicamente relevantes reportados hasta la fecha.

El objetivo del ensayo ALICE es proporcionar información de cara a una evaluación 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 cinco hospitales españoles. El estudio se divide en dos partes, la primera para optimizar la dosis de la combinación, y la segunda para evaluar la eficacia de la combinación. Las variables de eficacia incluyen la respuesta clínica, así como el tiempo de respuesta, la duración de la respuesta y la supervivencia promedio. Al momento de escribir este póster EHA-2020, se había reclutado 18 pacientes en el estudio; el estudio reclutará hasta 36 pacientes. Después de una interrupción de dos meses debido a la pandemia de Covid-19, se ha reanudado el reclutamiento al ritmo esperado.

Pueden consultar una copia del póster [aquí](#)

Para más información sobre EHA-2020, pueden 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 neurológicas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://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 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 en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda (Estudio ALICE), el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA). En ambos se han reportado ya avances de resultados clínicos preliminares.

### **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.

**EEUU & Europa:**  
**LifeSci Advisors LLC**  
**Hans Herklots**  
+41 79 598 7149  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

**España:**  
**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Carlos C. Ungría**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[cungría@atrevia.com](mailto:cungría@atrevia.com)

**Oryzon:**  
**Emili Torrell**  
**BD Director**  
+34 93 515 13 13  
[etorrell@oryzon.com](mailto:etorrell@oryzon.com)