

ORYZON anuncia el reclutamiento de los primeros pacientes en su estudio CLEPSIDRA: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes de cáncer de pulmón

- ❖ **El estudio se realiza en pacientes de cáncer de pulmón de células pequeñas en segunda línea**
- ❖ **Utiliza un novedoso criterio de inclusión por Biomarcadores**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 3 de Diciembre de 2018 - Oryzon Genomics, S.A., 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 el reclutamiento de los dos primeros pacientes dentro del ensayo clínico de Fase IIa de ladademstat (ORY-1001) en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP).

El estudio, denominado 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 lleva a cabo en cuatro hospitales españoles de Madrid, Barcelona y Valencia. CLEPSIDRA está diseñado como un estudio de brazo único, abierto de ladademstat 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 en primera recaída pero elegibles todavía para una segunda ronda de quimioterapia. CLEPSIDRA está dividido en dos partes, la primera para optimizar la dosis de la combinación y la segunda para evaluar la eficacia de la misma. En el ensayo se medirán las respuestas clínicas, la rapidez de las mismas y su duración, así como la supervivencia media de los pacientes. El estudio contempla reclutar hasta 36 pacientes.

ladademstat (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.). La inhibición de LSD1 ha sido propuesta como una aproximación terapéutica válida en algunos tumores sólidos como el CPCP. El CPCP representa el 15% de las neoplasias pulmonares y es un tumor agresivo maligno con opciones muy limitadas de tratamiento. Experimentos con ladademstat (ORY-1001) realizados por el *Fred Hutchinson Cancer Center* (Seattle, EEUU) muestran que algunos tumores de CPCP son extremadamente sensibles a la inhibición de LSD1. Oryzon ha trabajado intensamente en identificar biomarcadores tumorales que permitan estratificar aquellos pacientes con una mayor probabilidad de responder al tratamiento con inhibidores de LSD1. En el presente estudio se seleccionará a los pacientes por la presencia de estos

biomarcadores propiedad de la compañía. Oryzon está llevando a cabo en paralelo otro estudio clínico de Fase IIa de ladademstat en combinación Azacitidina en pacientes mayores de 65 años recién diagnosticados de Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

Roger Bullock, Director Médico de la compañía, ha comentado: “El uso de biomarcadores como criterio de inclusión en un estudio de CPCP es un aspecto muy novedoso y de arrojar resultados positivos nos permitiría desarrollar estudios de mayor envergadura utilizando esta aproximación personalizada en una enfermedad que es extremadamente rápida y agresiva”.

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. 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.