

ORYZON presenta nuevos datos positivos de eficacia del ensayo de iadademstat de Fase IIa ALICE en el 62º Congreso de la Asociación Americana de Hematología

- ❖ Señales robustas de eficacia clínica, con ORR del 85%, de los cuales el 64% son CR/CRi
- ❖ Remisión más larga hasta la fecha 690 días, todavía en curso
- ❖ El 86% de los CR/CRi muestran una duración de respuesta de más de 6 meses
- ❖ La combinación de iadademstat y azacitidina muestra un buen perfil de seguridad

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 7 de diciembre de 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, presentó ayer nuevos datos positivos de eficacia del ensayo clínico de Fase IIa en curso con iadademstat en leucemia mieloide aguda (LMA), ALICE, en el 62º Congreso de la Asociación Americana de Hematología, ASH-2020, en una comunicación en formato electrónico titulada "*Robust Efficacy Signals in Elderly AML Patients Treated with Iadademstat in Combination with Azacitidine (ALICE Phase IIa Trial)*"

La evidencia de eficacia clínica continúa siendo sólida y consistente con los datos reportados previamente, con una tasa de respuestas objetivas (ORR) del 85% (en 11 de 13 pacientes evaluables); de estos, el 64% fueron remisiones completas (7CR/CRi) y el 36% remisiones parciales (4 PR). El tiempo medio de respuesta (TTR) fue de solo 34 días. Con tasas de respuesta históricas del 27% en esta población cuando se trata solamente con azacitidina, estos resultados sugieren una fuerte sinergia entre iadademstat y azacitidina cuando se usan en combinación.

La duración de las respuestas observadas es prolongada, con un 86% de CR/CRi con duraciones de más de 6 meses, con una duración mediana actual de 308 días. La remisión más larga a fecha de hoy es de 690 días y aún continúa. Otro paciente que fue tratado durante solo 20 semanas alcanzó también CR y devino independiente de transfusiones durante un total de 77 semanas. Un tercer paciente que había alcanzado la CR y también era independiente de transfusión falleció debido a Covid-19 en la semana 48. Los pacientes con períodos de tratamiento más prolongados también mejoraron o superaron su dependencia de las transfusiones de sangre. Los resultados obtenidos hasta la fecha sugieren que las dos dosis de iadademstat empleadas en el estudio son clínicamente equivalentes, con una eficacia en términos de ORRs del 85% a 90 ug/m²/d y del 83% a 60 ug/m²/d.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, dijo: "Son resultados sin duda muy positivos, seguimos viendo un porcentaje muy robusto de respuestas que continúan comparándose bien con las terapias aprobadas y, lo que es quizás más importante, una clara tendencia a consolidar respuestas más prolongadas, lo que redundará en una mayor supervivencia de los pacientes que responden. Considerando la diferencia de mecanismos de acción entre los inhibidores de BCL2 proapoptóticos y el agente pro-diferenciador

iadademstat, creemos que las terapias de combinación con iadademstat podrían aumentar las opciones terapéuticas para los pacientes de primera línea, así como también para los pacientes refractarios o intolerantes que han recibido inhibidores de BCL2 en primera línea".

La combinación de iadademstat con azacitidina sigue mostrando un perfil de seguridad benigno. Más allá del impacto hematológico esperado, de acuerdo con el modo de acción farmacológico y ya presentado anteriormente en EHA-2020, la combinación sigue pareciendo segura y bien tolerada por los pacientes de edad avanzada con LMA.

Después de terminar la redacción del póster (17 de noviembre), se han incluido en el estudio tres pacientes adicionales. Debido al corte temporal, sus casos no han sido incluidos en esta comunicación.

El objetivo del ensayo ALICE es proporcionar información que permita un uso más amplio de iadademstat en la leucemia. ALICE está diseñado como un estudio abierto de un solo brazo de intervención con iadademstat en combinación con el tratamiento estándar 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 efectividad de la combinación. Los criterios de valoración de la eficacia incluyen la respuesta clínica, así como el tiempo de respuesta, la duración de la respuesta y la supervivencia media. El estudio reclutará hasta un máximo de 36 pacientes. Tras una interrupción del reclutamiento debido a la pandemia de Covid-19, el reclutamiento se ha reanudado ahora al ritmo esperado.

Pueden consultar una copia de la comunicación presentada en ASH-2020 [aquí](#)

Para más información sobre el congreso ASH-2020, pueden visitar la [web de ASH](#)

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

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
Mary-Ann Chang
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungría@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com