

ORYZON anuncia la aprobación por la FDA de la designación de medicamento huérfano de iadademstat para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda

- El fármaco se encuentra actualmente en Fase II de desarrollo clínico
- Designación de medicamento huérfano concedida en EEUU y Europa

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 11 de febrero de 2021 – 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, ha anunciado hoy que la Agencia Regulatoria del Medicamento de los Estados Unidos (FDA) ha otorgado la designación de medicamento huérfano al primer inhibidor de LSD1 de la compañía, iadademstat, para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA). Iadademstat es un fármaco experimental de tipo molécula pequeña, activo por vía oral, que actúa como inhibidor covalente de la enzima epigenética LSD1, un remodelador de cromatina que interactúa con una variedad de factores de transcripción involucrados en la leucemia y otros cánceres.

“Recibir la designación de medicamento huérfano para iadademstat en LMA es un reconocimiento importante del papel que los nuevos medicamentos con nuevos mecanismos de acción pueden traer a esta comunidad de pacientes, donde más allá del trasplante de células madre, todavía no tenemos ningún medicamento potencialmente curativo. Iadademstat está mostrando en nuestro estudio clínico de Fase II en curso ALICE una alta tasa de respuesta del 85%, con un inicio de acción rápido y respuestas duraderas. Además, hemos visto un buen perfil de seguridad y tolerabilidad en el tratamiento combinado con azacitidina. Están previstos futuros ensayos clínicos de Fase II en tratamientos de combinación adicionales para LMA en la segunda mitad de este año”, ha comentado el Dr. Torsten Hoffmann, Director Global de I+D y CSO de Oryzon.

La Oficina de Medicamentos Huérfanos de la FDA concede la designación de huérfano para apoyar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras que afectan a menos de 200.000 personas en los EE.UU. La designación de medicamento huérfano proporciona ciertos beneficios, incluyendo la exclusividad de mercado tras la aprobación regulatoria si se recibe, créditos fiscales y exenciones de tasas para ensayos clínicos cualificados.

Iadademstat ya había recibido previamente la designación de medicamento huérfano por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda.

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 de Fase II, 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 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos, meduloblastoma y otros. iadademstat se ha probado en cuatro ensayos clínicos (dos en monoterapia en CPCP y LMA, y dos en combinación, en CPCP y LMA) en más de 100 pacientes. En los estudios de combinación, ALICE (en curso), un estudio de Fase IIa en combinación con azacitidina en pacientes con LMA de edad avanzada y CLEPSIDRA (finalizado), un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea, se han reportado resultados preliminares de eficacia.

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.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson

+1 617 775 5956

arr@lifesciadvors.com

IR & Media, Europa

Mary-Ann Chang

+44 7483 284 853

mchang@lifesciadvors.com

España

Patricia Cobo/

Carlos C. Ungría

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com

cungria@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell

BD Director

+34 93 515 13 13

etorrell@oryzon.com