

## Oryzon anuncia la inclusión del primer paciente en el ensayo clínico de Fase I con RG6016, inhibidor de LSD1, en cáncer de pulmón de células pequeñas

### Se trata del segundo ensayo clínico con RG6016, el primero con leucemia aguda se encuentra casi finalizado

**BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de enero de 2017** – Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha anunciado que se ha tratado el primer paciente en el ensayo clínico de Fase I de RG6016, un inhibidor de LSD1, en cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC por sus siglas en inglés). Este ensayo clínico es realizado por Roche.

Roche ha iniciado un ensayo de búsqueda de dosis y de extensión de RG6016, administrado oralmente, en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en recaída y estadios avanzados de la enfermedad. El estudio se realizará inicialmente en varios países de Europa y en Canadá (Identificador en ClinicalTrials.gov: NCT02913443).

Se trata de un ensayo clínico en Fase I abierto y multicéntrico, diseñado para investigar la seguridad y tolerabilidad de RG6016 en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en recaída y estadios avanzados de la enfermedad. Este estudio de escalado de dosis y de extensión determinará la dosis máxima tolerada y/o la dosis biológica óptima como dosis recomendada para una Fase II para RG6016, basado en los perfiles de seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (PK) y farmacodinamia (PD) de la molécula observados tras la administración por vía oral del fármaco.

Roche adquirió en 2014 la licencia global de desarrollo y los derechos comerciales de RG6016, conocido anteriormente como ORY-1001. Tras completarse el primer ensayo clínico en leucemia aguda, financiado por Oryzon y actualmente en el proceso de análisis final de datos y cierre, Roche es el único responsable del desarrollo clínico de RG6016. Los datos de eficacia preliminares obtenidos en el brazo de fase IIA de este primer estudio clínico en leucemia fueron presentados en el Congreso Internacional de Hematología (American Society of Hematology, ASH) en San Diego en diciembre.

#### **Sobre RG6016**

RG6016, conocido anteriormente como ORY-1001, es un inhibidor oral epigenético muy potente y selectivo que modula la LSD1, una demetilasa de histonas que elimina (“borra”) señales en la histona provocando cambios en la “lectura” de los cromosomas y desactivando genes. Una actividad “borradora” inadecuada puede producir enfermedades. La LSD1 ha sido relacionada con varios cánceres como tumores sólidos y cánceres hematológicos. En el ámbito de la leucemia, RG6016 afecta a las células madre AML, una subpoblación de células cancerosas que han sido señaladas como responsables de las frecuentes recaídas de la enfermedad. RG6016 también reduce significativamente la carga tumoral y aumenta el tiempo de supervivencia en modelos de leucemia linfoblástica aguda en ratones.

La inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica, sola o combinada, para tratar diversos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas. RG6016 forma parte de la colaboración global firmada entre Oryzon y Roche en abril de 2014.

### **Sobre el cáncer de pulmón de células pequeñas**

El cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC, por sus singlas en inglés) es un tumor agresivo maligno que representa aproximadamente el 15% de las neoplasias pulmonares. Resulta difícil de curar y la tasa de supervivencia a cinco años en pacientes con SCLC en estadios avanzados de la enfermedad es inferior al 5%. Las opciones actuales de tratamiento son por desgracia muy limitadas para las más de 234.000 personas diagnosticadas anualmente con esta enfermedad, y la supervivencia en recaída es habitualmente inferior a un año, lo que ejemplifica la necesidad de terapias más eficaces.

### **Sobre Oryzon**

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector y un compuesto en clínica licenciado a Roche. El programa LSD1 de Oryzon está cubierto por más de 20 familias de patentes, y ha dado lugar a 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 estrategia de Oryzon es desarrollar compuestos pioneros en su clase basados en la Epigenética hasta completar estudios clínicos de Fase II, decidiendo en ese momento, caso por caso, si continúa su desarrollo a nivel interno u otorga licencias para las últimas fase de desarrollo clínico y la comercialización. La compañía tiene oficinas en Barcelona y Cambridge, Massachusetts. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://www.oryzon.com).

#### **EEUU:**

**The Trout Group**  
**Maria Lomaka**  
+1 646 378 2932  
[mkelman@troutgroup.com](mailto:mkelman@troutgroup.com)

#### **España:**

**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Luis Rejano**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[lrejano@atrevia.com](mailto:lrejano@atrevia.com)

#### **Corporativo:**

**Anna K Baran**  
**IR Director**  
+44 (0) 752 1083 006  
[abaran@oryzon.com](mailto:abaran@oryzon.com)

### **AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO**

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon Genomics, S.A. Tales declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con operaciones futuras, 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.

En este sentido, si bien Oryzon Genomics, S.A. considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y titulares de las acciones de Oryzon Genomics, S.A. 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 Genomics, S.A., riesgos que podrían 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 enviados por Oryzon Genomics, S.A. a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro 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 Genomics, S.A. Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro reflejadas a continuación emitidas por Oryzon Genomics, S.A. o cualquiera de sus consejeros, 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 disponible a la fecha de esta comunicación. Salvo en la medida en que lo requiera la ley aplicable, Oryzon Genomics, S.A. no asume obligación alguna -aun cuando se publiquen nuevos datos o se produzcan nuevos hechos- de actualizar públicamente sus afirmaciones o revisar la información con proyecciones de futuro.