

## ORYZON anuncia el reclutamiento de su primer paciente en el estudio ALICE: un ensayo clínico de Fase Ila con ladademstat (ORY-1001) en pacientes de leucemia mieloide aguda

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 12 de Noviembre 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 del primer paciente dentro del ensayo clínico de Fase Ila de ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

El estudio, denominado ALICE (por sus iniciales inglesas de "*An AML trial with LSD1i in Combination with azacitidine in the Elderly*"), se lleva a cabo en dos hospitales españoles, La Fe de Valencia y Valle de Hebrón en Barcelona. ALICE está diseñado como un estudio de brazo único, abierto de ladademstat en combinación con el tratamiento estándar Azacitidina, para evaluar la seguridad y tolerabilidad así como el efecto clínico de la combinación en pacientes mayores de 65 años recién diagnosticados de LMA. ALICE 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 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.). Un primer ensayo clínico de Fase I/Ila de ladademstat en pacientes de leucemia aguda refractarios y en recaída demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales de actividad antileucémica incluida una CRi (manuscrito en preparación). Más allá de las enfermedades hematológicas tumorales, 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). El CPCP representa el 15% de las neoplasias pulmonares y es un tumor agresivo maligno con opciones muy limitadas de tratamiento. Oryzon ha recibido recientemente la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un estudio clínico de Fase IIA de ladademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes de CPCP (estudio CLEPSIDRA). Recientemente se ha publicado también que la inhibición de LSD1 mejora la respuesta antitumoral del sistema inmunitario y, en modelos de melanoma, elimina la resistencia a la terapia con anticuerpos PDL-1, un agente estrella de la actual Inmuno-Oncología ya aprobado para su uso en varios tipos de tumores (ver Sheng et al., *Cell*. 2018 Jun 18. pii: S0092-8674(18)30715-3. doi: 10.1016/j.cell.2018.05.052. [Epub ahead of print]).

**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](http://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.