



ORYZON GENOMICS, S.A.

De conformidad con lo establecido en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, ORYZON GENOMICS, S.A. ("**ORYZON**" o la "**Sociedad**") comunica la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Por la presente ORYZON informa de la presentación de los resultados finales del ensayo clínico de Fase IIa ALICE con iadademstat en leucemia mieloide aguda en el congreso de la Sociedad Americana de Hematología, ASH-2022.

Un resumen de estos resultados se incluye en la nota de prensa que se adjunta como anexo y que será distribuida en el día de hoy.

Madrid, a 12 de Diciembre de 2022

ORYZON presenta los datos finales del ensayo de Fase IIa ALICE con tratamiento de primera línea de iadademstat y azacitidina en pacientes con LMA no aptos en una presentación oral en ASH-2022

- ❖ Eficacia robusta, rápida y duradera - ORR del 81%, de los cuales un 64% son CR/CRi
- ❖ 68% de CR/CRi con duraciones de más de 6 meses
- ❖ Remisión más larga de + 3 años
- ❖ La combinación de iadademstat y azacitidina muestra un buen perfil de seguridad
- ❖ Dosis de iadademstat establecida en 90 µg/m²/d
- ❖ Respuestas en pacientes con LMA con una diversidad de mutaciones, incluyendo mutaciones FLT3 o TP53 mutations, y en subtipos de LMA monocítica

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 12 de diciembre de 2022 – 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, presenta hoy datos finales de su ensayo de Fase IIa ALICE, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) ancianos o no elegibles para quimioterapia intensiva, en la 64ª Conferencia Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH), en una presentación oral titulada ***“Iadademstat Combination with Azacitidine Is a Safe and Effective Treatment in First Line Acute Myeloid Leukemia. Final Results of the ALICE Trial”***, presentada por la Dra. Olga Salamero, del Hospital Vall d’Hebrón en Barcelona, España.

Las señales de eficacia clínica fueron robustas, con una tasa de respuesta objetiva (ORR) del 81% (22 de 27 pacientes evaluables); de estos, el 64% fueron remisiones completas (14 CR/CRi) y el 36% remisiones parciales (8 PR). La ORR histórica en la población de LMA anciana o no elegible tratada con azacitidina sola es del 28%. Las respuestas fueron profundas y duraderas: el 71% de los pacientes CR/CRi alcanzó la independencia de transfusiones y el 82% de las muestras CR/CRi evaluadas presentaron enfermedad residual negativa (100% de 7 CRs y 50% de 4 CRis), así como rápidas (a los dos meses). La dosis recomendada para futuros estudios se ha definido como 90 µg/m²/d de iadademstat en combinación con el tratamiento estándar de azacitidina. A esta dosis, la unión a la diana LSD1 alcanzó sistemáticamente >90%, traduciéndose en una mayor calidad de las respuestas sin comprometer la seguridad, y la mediana de supervivencia fue de más de 1 año (con tasas de supervivencia del 50% y 42% después de 12 y 18 meses, respectivamente).

Es de destacar que se observaron respuestas en pacientes con LMA con una amplia variedad de mutaciones, lo que sugiere una amplia aplicabilidad de iadademstat en LMA. Todos los pacientes FLT3+ incluidos en ALICE (100%; 3 de 3) y una elevada proporción de pacientes TP53+ (75%; 6 de 8) respondieron. Los pacientes con subtipos de LMA monocítica (M4/M5) también mostraron altos niveles de respuesta (86%; 6 de 7).

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Estos resultados finales confirman una fuerte sinergia entre iadademstat y azacitidina en combinación. Estos datos abren nuevas opciones para explorar iadademstat en una amplia gama de pacientes con LMA. Estamos encantados de haber sido seleccionados para una presentación oral en la conferencia. Esto refleja el interés por el potencial terapéutico de los inhibidores de LSD1 como iadademstat en el campo y la promesa de las señales de eficacia clínica presentadas."

El Dr. Douglas Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha comentado: "Las combinaciones de agentes antileucémicos con iadademstat tienen el potencial de mejorar significativamente las respuestas de los pacientes y aumentarán las opciones terapéuticas para los pacientes con LMA no sólo en primera línea, sino también para los pacientes con enfermedad refractaria o que son intolerantes a los inhibidores de BCL2. Para seguir investigando los efectos de iadademstat en LMA en segunda línea, Oryzon ha lanzado FRIDA, un nuevo ensayo clínico con iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA en recaída/refractaria con mutaciones FLT3."

Pueden consultar una copia de la presentación de Oryzon en ASH-2022 [aquí](#).

Para más información sobre la conferencia ASH-2022, pueden visitar [la web de ASH-2022](#).

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, con dos inhibidores de LSD1 en ensayos clínicos de Fase II, iadademstat y vafidemstat, y otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. 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 ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRI (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). En un ensayo de Fase IIa recientemente completado en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina (ver Salamero et al., abstract ASH-2022). La compañía ha obtenido la aprobación de la FDA de EEUU para su IND para FRIDA, un ensayo de Fase Ib de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA refractarios/en recaída con mutaciones FLT3. 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 (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póser ESMO-2018). Iadademstat está siendo evaluado en un ensayo colaborativo de Fase II con el Fox Chase Cancer Center en combinación con paclitaxel en carcinomas neuroendocrinos refractarios/en recaída, y la compañía está preparando un nuevo ensayo en combinación en CPCP. Oryzon ha firmado recientemente un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el posible desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. En total iadademstat ha sido administrado a más de 100 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

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
LifeSci Advisors, LLC

+1 617 430 7577
arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Sandya von der Weid
LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38
svonderweid@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo
/ Carlos C. Ungría

+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon

Saikat Nandi
Director Global de
Negocio

+1 917 208 8293
snandi@oryzon.com