



ORYZON GENOMICS, S.A.

De conformidad con lo establecido en el artículo 228 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 lo siguiente

INFORMACIÓN RELEVANTE

Por la presente les informamos que ORYZON ha recibido la aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-1001 en pacientes de leucemia mieloide aguda (LMA).

Se adjunta nota de prensa como anexo, que será distribuida en el día de hoy.

Madrid, a 10 de Septiembre de 2018

Oryzon recibe la aprobación para comenzar ALICE: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en Leucemia

- ❖ La aprobación ha sido concedida por la Agencia Española del Medicamento
- ❖ El estudio se hará en pacientes de Leucemia Mieloide Aguda (LMA) no elegibles para quimioterapia intensiva
- ❖ Es el primer estudio de Fase IIa en combinación con esta molécula

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 10 de Septiembre de 2018 – Oryzon Genomics, 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 que ha recibido la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

El estudio, llamado ALICE (por sus iniciales inglesas de “an AML trial with LSD1i in Combination with azacitidine in the Elderly”; Un Ensayo en LMA inhibiendo LSD1 en combinación con Azacitidina en pacientes mayores), se llevará a cabo en dos hospitales españoles, La Fe de Valencia y Valle de Hebrón en Barcelona. ALICE se realizará en pacientes recién diagnosticados de LMA y está diseñado como un estudio de brazo único, abierto y en combinación con el tratamiento estándar Azacitidina. El estudio está dividido en dos partes, la primera optimizando la dosis de la combinación y la segunda para evaluar la eficacia de la misma. El estudio contempla reclutar 36 pacientes. En el ensayo se medirán las respuestas clínicas, la rapidez de las mismas y su duración, así como la supervivencia media de los 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/IIa de ladademstat (ORY-1001) 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. El cáncer de pulmón de células pequeñas representa el 15% de las neoplasias pulmonares y es un tumor agresivo maligno con opciones muy limitadas de tratamiento. 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 y 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]).

Roger Bullock, director médico de Oryzon, comentó: "La aprobación de ALICE, el primer ensayo clínico de Fase IIa de ladademstat (ORY-1001) en combinación, es el siguiente paso en el desarrollo clínico de este fármaco. La respuesta al cáncer pasa por las combinaciones de diferentes fármacos. En estudios preclínicos la combinación de ladademstat con Azacitidina ha arrojado resultados prometedores".

"ladademstat es una molécula con un claro potencial que solo ahora empezamos a comprender" ha comentado Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon. "Particularmente, las posibilidades de combinación con diversos fármacos epigenéticos y del campo de la Inmunoncología son muy interesantes. Este es el primero de un número de ensayos clínicos planificados con ladademstat después de recuperar sus derechos en Enero de 2018 y este ambicioso plan clínico demuestra nuestro compromiso en el desarrollo de ladademstat".

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. 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.

EEUU:

The Trout Group
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2932
thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA
Patricia Cobo/Luis Rejano
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
lrejano@atrevia.com

Corporativo:

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 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.