

ORYZON presentará nuevos datos positivos de eficacia del ensayo de iadademstat de Fase IIa ALICE en el 62º Congreso de la Asociación Americana de Hematología

- ❖ **La compañía también presentará en la Jefferies 2020 Virtual London Healthcare Conference**
- ❖ **La empresa participará en un panel durante la jornada monográfica organizada por la Asociación Española de Trastorno Límite de la Personalidad**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 11 de Noviembre 2020 – 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 compañía presentará datos preliminares adicionales de seguridad y eficacia de uno de sus ensayos clínicos de Fase IIa en curso con iadademstat, ALICE, en el 62º Congreso de la Asociación Americana de Hematología, ASH-2020, que se realizará virtualmente los días 5 a 8 de Diciembre.

La compañía presentará una comunicación en formato póster electrónico titulada "*Robust Efficacy Signals in Elderly AML Patients Treated with Iadademstat in Combination with Azacitidine (ALICE Phase IIa Trial)*", que estará disponible a través de la plataforma de Congreso Virtual a demanda a partir del Domingo 6 de Diciembre a las 07:00 PT. De acuerdo con los términos y condiciones de embargo de comunicaciones establecidas por los organizadores del Congreso, los datos se divulgarán el mismo día de la comunicación en el congreso.

ALICE ("Un ensayo de LMA con LSD1i en combinación con azacitidina en ancianos") es un ensayo clínico de Fase IIa abierto, de un solo brazo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, búsqueda de dosis y eficacia de iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia mieloide aguda (LMA) en terapia de primera línea.

Para más información sobre ASH2020, pueden visitar: <https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting>

El contenido del abstract ya publicado está accesible aquí: <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper134310.html>

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, hará una presentación corporativa en la Conferencia Jefferies 2020 London Healthcare, que se realizará virtualmente del 17 al 19 de noviembre. La presentación de Oryzon tendrá lugar el miércoles 18 a las 12:20-12:50 pm GMT. La compañía mantendrá también reuniones de

trabajo con compañías farmacéuticas, inversores y analistas durante los tres días de la Conferencia. Para más información sobre este evento, pueden visitar: <https://www.jefferies.com/OurFirm/Conferences/325/>

Adicionalmente la compañía participará en un panel de expertos durante la Jornada monográfica organizada el día 20 de noviembre por la Asociación Española de Trastorno Límite de la Personalidad AMAI-TLP, con una charla por parte del Dr. Buesa titulada *“Vafidemstat en Medicina Personalizada en el Sistema Nervioso: Claves epigenéticas para el tratamiento del TLP y de otras enfermedades psiquiátricas”*.

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, 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 ha sido propuesta como una aproximación terapéutica válida en algunos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), meduloblastoma y otros. Oryzon tiene dos estudios clínicos de Fase IIa en marcha con iadademstat, el primero de ellos en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda (Estudio ALICE), el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA). En ambos se han reportado ya avances de resultados clínicos preliminares.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores. En modelos preclínicos vafidemstat restaura el deterioro cognitivo y elimina la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y Enfermedad de Alzheimer (EA), a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos. Además, vafidemstat ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon ha llevado a cabo sendos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (estudio REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos reportados positivos. La compañía tiene además estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en marcha en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL), donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN). Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Dístors Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral.

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.

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Mary-Ann Chang
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungría@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com