

ORYZON anuncia el nombramiento del Dr. Douglas V. Faller como Director Médico Global y continúa la expansión de sus actividades corporativas en EE.UU.

- ❖ **Posee una amplia experiencia académica y en la industria en hematología y oncología**
- ❖ **Coordinará la estrategia clínica global de Oryzon desde Boston, EE.UU.**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 28 de marzo 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, ha anunciado hoy la incorporación del Dr. Douglas Faller, como Director Médico Global. El Dr. Faller tiene más de 30 años de experiencia en hematología y oncología clínica y una amplia experiencia en el desarrollo de fármacos y en el diseño y la ejecución de ensayos clínicos desde estudios tempranos a estudios registracionales en oncología y enfermedades raras, y dirigirá la estrategia de desarrollo clínico global de Oryzon. Con sede en Boston, el Dr. Faller reforzará la presencia permanente de Oryzon en los EE.UU. en un momento en que la compañía está construyendo colaboraciones estratégicas con hospitales e instituciones de investigación estadounidenses para desarrollar su pipeline y sus programas clínicos.

La amplia experiencia en investigación científica y clínica del Dr. Faller en hematología y oncología, así como en otras enfermedades no oncológicas y en enfermedades raras, será clave para desarrollar la cartera de proyectos de Oryzon. Se une a Oryzon desde Takeda, donde fue Director Médico Ejecutivo y Líder Clínico Global durante más de 5 años. El Dr. Faller es licenciado en medicina por la Universidad de Harvard y tiene un doctorado en biología molecular del cáncer por el M.I.T. Fue Profesor de Medicina en la Facultad de Medicina de Harvard y, posteriormente, fundó y fue el primer Director del Centro Oncológico de la Universidad de Boston, donde también fue Profesor Grunebaum para la investigación del cáncer y Profesor de medicina, bioquímica, pediatría, microbiología, patología y medicina de laboratorio. Ha fundado varias empresas de biotecnología, algunas de las cuales cotizan actualmente en el Nasdaq, y anteriormente fue Director Médico y Director Científico de Viracta Therapeutics, Inc (VIRX).

El Dr. Carlos Buesa, Presidente y Director General de Oryzon, ha comentado: “El Dr. Faller es un destacado hematólogo y oncólogo clínico con un historial probado de dirigir el diseño y la ejecución de programas clínicos de fase temprana, media y tardía globales. Su amplia experiencia en las interacciones con las agencias reguladoras estadounidenses y mundiales y en el desarrollo de fármacos en oncología, tanto en el ámbito académico como en la industria, serán de gran valor a medida que continuamos ampliando nuestro pipeline. Su nombramiento refuerza aún más la presencia de Oryzon en los Estados Unidos a

medida que nuestras operaciones médicas y comerciales se dirigen progresivamente hacia este importante mercado.”

El Dr. Faller ha comentado: “Con múltiples ensayos de Fase II en curso que abarcan tanto enfermedades oncológicas como del SNC, y con al menos dos nuevos ensayos clínicos previstos para comenzar este año, todos ellos utilizando los compuestos potencialmente mejores en su clase de Oryzon, la empresa está bien posicionada para lograr un impacto significativo en el tratamiento de algunas de las áreas terapéuticas más desatendidas en cáncer y enfermedades del SNC. Nuestro objetivo es desarrollar nuestras terapias de precisión, dirigidas con iadademstat en oncología, y ser pioneros en un enfoque de medicina personalizada con vafidemstat en trastornos neuropsiquiátricos y del neurodesarrollo. Estoy deseando trabajar con el talentoso equipo de Oryzon para avanzar en la misión corporativa de ayudar a las personas con cáncer o trastornos debilitantes del SNC a llevar una vida más larga y mejor.”

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 Salameo et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). En un ensayo de Fase IIa en curso en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina (ver Salameo et al., póster ASH-2021). 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, 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, póster ESMO-2018). En total iadademstat ha sido administrado a más de 100 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. 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 dos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos positivos reportados en ambos. Otros estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat finalizados son el estudio ETHERAL en pacientes con EA leve o moderada, donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 y 12 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva, donde también se ha observado actividad antiinflamatoria. Vafidemstat ha sido evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se evaluó la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en pacientes de Covid-19 graves. Actualmente vafidemstat está en dos ensayos clínicos de Fase IIb en pacientes con trastorno límite de la personalidad (PORTICO) y en pacientes con esquizofrenia (EVOLUTION). Oryzon también está desplegando un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes definidas genéticamente de ciertas enfermedades del SNC.

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