

## ORYZON recibe el Sello de Excelencia de la UE y una financiación pública asociada por valor de 1,87 M € para desarrollar iadademstat en Leucemia Mieloide Aguda

- Fondos del programa Next Generation-EU no retornables

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, MA, EE.UU., 7 de junio 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 que ha obtenido el Sello de Excelencia, un sello de calidad otorgado por la Comisión Europea, y una subvención pública no retornable de 1,87 M €.

La subvención se ha otorgado al proyecto de Oryzon titulado *“Desarrollo de nuevos tratamientos contra la Leucemia Mieloide Aguda (LMA) utilizando iadademstat, un fármaco epigenético”*, con una duración de 30 meses (Enero 2022- Junio 2024). El objetivo global de este proyecto es complementar los costes de ejecución del estudio clínico en marcha de iadademstat FRIDA, así como disponer de los procesos de formulación y fabricación para la producción industrial y suministro mundial de iadademstat. FRIDA es un ensayo clínico donde se evaluará la eficacia y dosis óptima de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA recidivante/refractaria con mutaciones FLT3 cuyo IND ha sido aprobado recientemente por la FDA.

El Dr. Carlos Buesa, Presidente y CEO de Oryzon, ha mencionado: “Estamos agradecidos a la UE por otorgar a Oryzon el Sello de Excelencia, y al Ministerio de Ciencia e Innovación y CDTI por esta ayuda proveniente de los fondos europeos. Europa necesita dotarse de instrumentos de aceleración tecnológica e industrial si queremos competir a nivel mundial con EE.UU. y China. Nuestro proyecto es un fármaco en fase clínica con un innovador mecanismo de acción y con potencial de tener un desarrollo acelerado. Supondrá una diferencia significativa para los pacientes, y encaja perfectamente en esta apuesta europea.”

El Ministerio de Ciencia e Innovación gestiona, a través del CDTI, el procedimiento de concesión directa de ayudas para la financiación de proyectos de investigación y desarrollo y estudios de viabilidad de PYMEs que hayan obtenido un Sello de Excelencia en la convocatoria del instrumento Acelerador del Consejo Europeo de Innovación (EIC Accelerator) del Programa Horizonte Europa. El certificado del Sello de Excelencia reconoce el valor de la propuesta y ayuda a otros organismos de financiación a aprovechar el proceso de evaluación de alta calidad de la Comisión.

### **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](http://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 aún 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. La compañía ha obtenido recientemente la aprobación de la FDA de EE.UU para su IND para FRIDA, un ensayo de Fase Ib de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA recidivante/refractaria 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, ya finalizado), se han reportado resultados preliminares de eficacia. La compañía está preparando nuevos ensayos en combinación en CPCP y NET. En total iadademstat ha sido probado en 4 ensayos clínicos en más de 100 pacientes.

### **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](mailto:arr@lifesciadvisors.com)

#### **IR & Medios, Europa**

Sandya von der Weid  
LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38

[svonderweid@lifesciadvisors.com](mailto:svonderweid@lifesciadvisors.com)

#### **España**

Patricia Cobo  
/ Carlos C. Ungría

+34 91 564 07 25

[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[cungria@atrevia.com](mailto:cungria@atrevia.com)

#### **Oryzon**

Saikat Nandi  
Director Global de  
Negocio

+1 917 208 8293

[snandi@oryzon.com](mailto:snandi@oryzon.com)