

ORYZON informa sobre sus próximas actividades:

❖ Presentación en conferencias internacionales:

- ESMO-2019 en Barcelona, España
- 19º Annual Biotech in Europe Investment Forum en Basilea, Suiza
- 4th Annual MarketsandMarkets Epigenetics Congress en Londres, RU
- CINP 2019 en Atenas, Grecia

❖ Ampliación de duración de estudios clínicos

- Se ha extendido la duración del estudio SATEEN en Esclerosis Múltiple
- Se ha extendido la duración del estudio REIMAGINE-AD de Agresión en Alzheimer

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 23 de Septiembre de 2019 - Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha anunciado hoy que Directores Ejecutivos de la compañía harán presentaciones en varias conferencias de reconocido prestigio internacional durante las próximas semanas.

ORYZON presentará datos adicionales de CLEPSIDRA, ensayo de Fase II en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en recaída tratados con el fármaco epigenético iadademstat en combinación con el SoC durante la Conferencia organizada por la European Society for Medical Oncology (ESMO 2019) que se celebrará del 27 de Septiembre al 1 de Octubre en Barcelona, España. La compañía presentará un poster titulado "*CLEPSIDRA: a pilot, biomarker-guided study to assess safety, tolerability, dose finding and efficacy of iadademstat in combination with platinum-etoposide in patients with relapsed, extensive-stage small cell lung cancer*". Para más información sobre este congreso pueden visitar <https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-Congress-2019>

Los Dres. Carlos Buesa y Roger Bullock, CEO y Director Médico de la compañía respectivamente, participarán en el 19º Annual Biotech in Europe Forum. El evento tendrá lugar del 25 al 26 de Septiembre en Basilea (Suiza), en el Palacio de Congresos. El Dr. Buesa hará una presentación corporativa el día 25 de septiembre a las 14:15 CET. El Dr. Bullock participará en un Panel de Discusión de Expertos titulado Neuroscience II - Development & Partnering Panel que será co-presidido por el Dr. Greg McDonald, Director Senior de Neuroscience Scientific Licensing de Johnson and Johnson, y el Dr. Charles Bailey, Jefe de Desarrollo de Negocios y Licencias en Neurociencia en Novartis.

Asimismo, la Dra. Tamara Maes, Directora Científica de ORYZON, participará en el 4º Congreso Anual de MarketsandMarkets sobre Epigenética que se desarrolla el 3-4 de Octubre en Londres, Reino Unido. La Dra. Maes hará una presentación el día 4 a las 10:00 hora local con el título "*LSD1 inhibitors iadademstat and Vafidemstat from bench to bedside*".

Finalmente, la compañía presentará datos adicionales de seguridad y eficacia clínica del fármaco epigenético vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), Trastorno por Deficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) y Trastorno del Espectro Autista (TEA) del ensayo de Fase IIa REIMAGINE en la Conferencia Internacional sobre Neuropsicofarmacología CINP 2019. El póster será presentado por el Dr. Jordi Xaus, Director de Portfolio de la compañía, y se titula: *"Vafidemstat: An epigenetic drug with emerging therapeutic potential, composite data from three psychiatric disorders from the REIMAGINE trial"*. Para más información sobre este congreso que se celebrará del 3 al 5 de Octubre en Atenas, Grecia, pueden visitar <https://cinp2019.org/>

La compañía ha informado también hoy que se ha modificado la duración inicialmente prevista de varios estudios clínicos. En SATEEN, un estudio piloto de Fase IIa con vafidemstat en pacientes de Esclerosis Múltiple tratados durante 9 meses en doble ciego seguido de una fase de extensión en abierto de 6 meses adicionales de tratamiento con vafidemstat, se ha ampliado el tratamiento en la fase de extensión en los pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses con el objeto de determinar el posible efecto del fármaco como tratamiento de la enfermedad progresiva lo que requiere mayor tiempo de observación clínica. Esta modificación ha sido aprobada por la Agencia Española del Medicamento. La compañía informará en su momento de en qué conferencias medicas se informará de los resultados de este estudio.

Asimismo, en REIMAGINE-AD, estudio de Fase IIa para determinar el efecto de vafidemstat sobre la agresividad en pacientes con enfermedad de Alzheimer en estadio moderado o severo, siguiendo la recomendación de los investigadores clínicos se ha modificado la duración inicialmente prevista de 2 meses a 6 meses con el objeto de determinar no solo el posible efecto del fármaco en la agresividad sino también en otros dominios de la enfermedad que se presentan en este estadio avanzado. Esta modificación ha sido aprobada por la Agencia Española del Medicamento. Como consecuencia de esta extensión la compañía tiene previsto informar de los resultados de REIMAGINE-AD en el marco de la Conferencia Internacional sobre Enfermedad de Alzheimer y Parkinson, AAT-ADPD 2020, que se celebrará del 2 al 5 de Abril de 2020 en Viena, Austria.

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 neurodegenerativas. 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 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 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, denominado ALICE, en combinación con azacitidina en pacientes mayores con Leucemia Mieloide Aguda, el segundo en combinación con etopósido-platino en pacientes de segunda línea de CPCP (Estudio CLEPSIDRA).

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. 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 tiene en marcha estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN), en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL) y en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas (estudios REIMAGINE y REIMAGINE-AD).

EEUU & Europa:**LifeSci Advisors LLC****Hans Herklots**

+41 79 598 7149

hherklots@lifesciadvisors.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo/Idoia Revuelta**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**irevuelta@atrevia.com****Oryzon:****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. 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.