

## **ORYZON GENOMICS, S.A.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 228 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, ORYZON GENOMICS, S.A. (“**ORYZON**” o la “**Sociedad**”) comunica lo siguiente

### **HECHO RELEVANTE**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha aprobado el inicio del ensayo clínico de Fase I que permitirá evaluar el potencial de su fármaco ORY-2001 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

29 de enero de 2016

**Fármaco para el futuro tratamiento del Alzheimer****Oryzon ha recibido la aprobación de las Autoridades Sanitarias Españolas para iniciar el Ensayo Clínico de Fase I con su fármaco ORY-2001**

- **ORY 2001 ha demostrado en los estudios preclínicos regulatorios que detiene el deterioro cognitivo en modelos animales con Alzheimer.**

**BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 29 de enero 2016.** Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica en fase clínica centrada en la epigenética para desarrollar terapias en oncología y enfermedades neurodegenerativas, ha anunciado hoy que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha aprobado el inicio del ensayo clínico de fase I que permitirá evaluar el potencial de su fármaco ORY-2001 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

El Director Médico de Oryzon, el Dr. César Molinero, ha afirmado que “ORY-2001 es un medicamento experimental que cuenta con un excelente perfil farmacológico y que tras ser administrado en modelos animales de forma oral durante largos periodos no presenta problemas de seguridad”. “El elemento diferenciador de este compuesto es que no se centra en mejorar los síntomas de la enfermedad, como se había hecho hasta ahora, sino en detener su progresión”, ha explicado el Dr. Molinero, que ha expresado además la “satisfacción del equipo de Oryzon por llevar a fases clínicas esta molécula”.

ORY-2001 es un inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo, un fármaco que ha demostrado que detiene el deterioro cognitivo en modelos de animales con Alzheimer y tiene un muy buen perfil de seguridad. LSD1 es un modulador epigenético que regula la metilación de histonas. Los abordajes epigenéticos para modificar diversas enfermedades neurodegenerativas se basan en modificar los patrones de expresión génica de neuronas y las células de soporte del cerebro, la glía, y han despertado el interés de la industria farmacéutica.

El objetivo de este ensayo, que se llevará a cabo en una renombrada Unidad de Fase I de un hospital universitario de Barcelona (España), es evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de ORY-2001 en sujetos sanos y en población anciana. Además del tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, ORY-2001 sigue en Fase de investigación preclínica para valorar su posible eficacia en otras enfermedades neurodegenerativas.

La enfermedad de Alzheimer es a día de hoy un problema de salud de primer orden, siendo en la actualidad la forma más común de demencia en los adultos. Se estima que ya afecta a más de 30 millones de personas en todo el mundo, con una progresión de promedio de 8-12 años. Las estimaciones indican que la prevalencia de la enfermedad se duplicará en los próximos 20 años. Sin embargo, los productos comercializados hasta la fecha solo abordan algunos de los síntomas, no habiendo a día de hoy tratamientos disponibles para retrasar o detener la progresión de la enfermedad. Las ventas mundiales de medicamentos para la enfermedad de Alzheimer fueron de aproximadamente de 8 mil millones de dólares en 2010 y se calcula que han excedido los 14 mil millones de dólares en 2015. Según estimaciones de la Asociación Americana del Alzheimer, la extensión en la población y el impacto económico no dejará de crecer en los próximos años, estimando que el coste directo de la enfermedad de Alzheimer en adultos a partir de 65 años será de 1,1 billones de dólares en 2050.

Esta es la segunda molécula que Oryzon lleva a fase clínica, tras el ensayo que se está realizando con ORY-1001 en fase I/IIA en pacientes con Leucemia Aguda. ORY-1001, molécula desarrollada también por Oryzon pero para el

tratamiento de la Leucemia Mieloide Aguda y otras patologías oncológicas, ha sido el primer inhibidor de LSD1 aprobado para estudios clínicos en humanos en todo el mundo. La aportación de ORY-1001 frente a otros fármacos es que esta molécula no solo permitiría extinguir la enfermedad, sino también evitar la recaída, haciendo desaparecer las células madre cancerosas. Oryzon cerró el principal hito de su historia en abril de 2014 al licenciar en exclusiva mundial a la multinacional suiza Roche los derechos de ORY-1001 y sus backups (protegidos por dos patentes), para el campo de la oncología y otras indicaciones terapéuticas.

### **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 y un compuesto en clínica licenciado a ROCHE. El programa LSD1 de Oryzon está cubierto por 19 familias de patentes, y ha dado lugar a una molécula en ensayos clínicos y otra que pasará a esta fase a principios de 2016. 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 estrategia de Oryzon es desarrollar compuestos pioneros en su clase basados en la Epigenética hasta completar estudios clínicos de Fase II, decidiendo en ese momento, caso por caso, si continúa su desarrollo a nivel interno u otorga licencias para las últimas fase de desarrollo clínico y la comercialización. La compañía tiene oficinas en Barcelona y Cambridge, Massachusetts. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://www.oryzon.com).

#### **EEUU:**

**The Ruth Group**  
**Lee Roth/Tram Bui**  
(646) 536-7012/7035  
[lroth@theruthgroup.com](mailto:lroth@theruthgroup.com)  
[tbui@theruthgroup.com](mailto:tbui@theruthgroup.com)

#### **España:**

**ATREVIA**  
**Ana Melgar/Patricia Cobo**  
+34 91 564 07 25  
[amelgar@atrevia.com](mailto:amelgar@atrevia.com)  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)

#### **Corporativo:**

**Ms. Anna K Baran**  
**IR Director**  
[+44 \(0\) 752 1083 006](tel:+44207521083006)  
[abaran@oryzon.com](mailto:abaran@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.