

ORYZON anuncia la incorporación de Michael T. Ropacki como Vicepresidente de Desarrollo Clínico para su programa en Sistema Nervioso (SN)

El Dr. Ropacki es un veterano de la industria farmacéutica estadounidense en el campo del Alzheimer y las enfermedades del SN

Es el primer directivo de la compañía que estará permanentemente basado en Estados Unidos

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 7 de Enero 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, anunció ayer 6 de Enero en la presentación realizada dentro del *2nd Neuroscience Innovation Forum for BD&L and Investment in Therapeutics and Technology* en el Marines' Memorial Club de San Francisco (EEUU) la incorporación del Dr. Michael T. Ropacki como Vicepresidente de Desarrollo Clínico y de Producto. El Dr. Ropacki será el primer directivo permanentemente basado en EEUU desde que la compañía cotiza en el Mercado Español y es una pieza clave para la nueva etapa de crecimiento de la compañía.

El Dr. Ropacki ha sido presidente de Strategic Global Research & Development (SGR & D) en San Francisco desde enero de 2017, una compañía que colabora con compañías biofarmacéuticas y de MedTech para desarrollar y ejecutar planes de desarrollo clínico para optimizar las interacciones regulatorias e incrementar su probabilidad de éxito técnico y regulatorio. El Dr. Ropacki fue anteriormente Vicepresidente Senior de Desarrollo Clínico en MedAvante-ProPhase después de su adquisición por WIRB Copernicus Group (WCG) en 2017. Antes de la adquisición de WCG, ocupó el cargo de Vicepresidente de Investigación y Desarrollo de MedAvante. Antes de trabajar para MedAvante, el Dr. Ropacki desempeñó funciones de creciente responsabilidad en Janssen Research & Development de Johnson & Johnson, su último cargo como Director de Desarrollo Clínico, Neurociencia, Investigación y Desarrollo. En este cargo fue el líder clínico responsable del desarrollo y la supervisión del programa de Salud Cognitiva en el Envejecimiento: estudios de investigación, estudios observacionales y estudios de prueba de demencia en el programa Cohorte de preparación prospectiva (CHARIOT-PRO), y fue también responsable de ayudar en el desarrollo y la ejecución de otros programas clínicos dentro del área terapéutica de neurociencia. Anteriormente, de 2011 a 2013, había sido Líder de *Global Medical Affairs* y Responsable de Desarrollo Clínico avanzado (Fases IIIb/IV) en la división de Inmunoterapia para Alzheimer de Janssen. Previamente había ocupado otros puestos de responsabilidad clínica durante 7 años en la filial de Janssen, Centocor

El Dr. Ropacki también es copresidente del grupo asesor científico para el programa de prevención de la demencia de Alzheimer (IMI-EPAD) dentro de la Innovative Medicines Initiative europea y es asimismo asesor del Instituto Nacional de la Salud (NIH) de EEUU. Tiene una licenciatura Summa Cum Laude de la Universidad de Arizona y un doctorado de la Texas Tech University. Completó su internado / residencia

en psiquiatría en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Oklahoma y con dos becas posdoctorales en la Facultad de Medicina de la Universidad de Brown, en Providence y en la Facultad de Medicina de la UCLA, Instituto de Neuropsiquiatría de Los Angeles.

En Oryzon, el Dr. Ropacki contribuirá a la planificación estratégica, el desarrollo y la ejecución de los programas de desarrollo clínico de Vafidemstat en todas las indicaciones, y en particular en el diseño y la supervisión de estudios clínicos en el ámbito de la enfermedad de Alzheimer y otros ensayos clínicos en SNC. En coordinación con el Director Médico, dirigirá la planificación del programa, el desarrollo de protocolos de ensayos clínicos y supervisará la ejecución GCP de los mismos. El Dr. Ropacki también desarrollará, en colaboración con Regulatory Affairs y otros miembros clave de la compañía, la estrategia regulatoria global de Oryzon para optimizar las interacciones con las agencias regulatorias. También representará y servirá como contacto de la empresa con la FDA, la Agencia Europea del Medicamento y otras autoridades sanitarias mundiales.

"Estoy emocionado y honrado de unirme al equipo de Oryzon, una compañía con un grupo de profesionales y científicos increíblemente talentosos que han hecho un excelente trabajo diseñando y ejecutando estudios preclínicos pioneros y ensayos clínicos iniciales incluyendo ahora 3 estudios diferentes de Fase IIa con Vafidemstat claves para informar el desarrollo clínico futuro", dijo el Dr. Ropacki, y agregó "Vafidemstat tiene un mecanismo de acción único enfocado a la epigenética, la neuroinflamación y la expresión génica. La molécula ha demostrado unión a la diana farmacéutica en el cerebro, se han identificado biomarcadores, y se han establecido la dosificación y la formulación oral que puede disminuir la carga de pacientes y cuidadores en varias enfermedades del SNC, incluida la enfermedad de Alzheimer. Vafidemstat puede ofrecer una gran oportunidad para mejorar significativamente la vida de estos pacientes".

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha declarado "Estamos felices de haber reclutado un profesional de la valía del Dr. Ropacki. El avance de los programas de Fase II de las moléculas de la compañía requiere un cuidadoso diseño de un Plan de Desarrollo de Producto global para maximizar las posibilidades de éxito y aprobación en las diferentes indicaciones, particularmente para Vafidemstat, nuestro fármaco más avanzado. Michael no solo aporta una probada experiencia en este campo, sino que es la primera presencia directiva permanente de la compañía en Estados Unidos desde que somos una empresa cotizada y es una muestra de nuestro compromiso con los ensayos clínicos en EEUU y con nuestros planes de crecimiento en el mercado americano. Este nombramiento es un paso más en el progresivo fortalecimiento e internacionalización de nuestro departamento clínico incorporando profesionales de reconocido prestigio que iniciamos hace dos años".

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat 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 estudios preclínicos, Vafidemstat no solo restaura la memoria sino que reduce la agresividad exacerbada y permite recuperar la sociabilidad de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y EA. Además, Vafidemstat ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon ha iniciado 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 pacientes de diferentes indicaciones con manifestaciones de agresividad (estudio REIMAGINE).

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. 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

EEUU:**The Trout Group****Thomas Hoffmann**

+1 646 378 2932

thoffmann@troutgroup.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo**

+34 91 564 07 25

pcobo@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.