

ORYZON recibe el sello de PYME INNOVADORA del Ministerio de Ciencia e Innovación

- ❖ El Ministerio reconoce la innovación presente en los estudios y avances de Oryzon en el campo de la epigenética
- ❖ Oryzon tiene actualmente 2 compuestos en estudios clínicos de Fase II, iadademstat y vafidemstat



PYME INNOVADORA

Válido hasta el 30 de marzo de 2024



MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 19 de Abril de 2021 – 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, anuncia que ha recibido el sello de PYME INNOVADORA por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación, y ha sido en consecuencia inscrita en el Registro de Público de PYMES INNOVADORAS.

Mediante la concesión de esta distinción, cuyo objetivo es premiar y poner en valor las actividades de las PYMES en materia de I+D+i, el Ministerio reconoce de forma oficial el carácter innovador y pionero de los estudios y avances clínicos de Oryzon en el campo de la epigenética. Esta es la tercera vez consecutiva que Oryzon recibe el sello de PYME INNOVADORA.

Actualmente, Oryzon tiene en marcha un ensayo clínico de Fase IIa de iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA) (estudio ALICE). Iadademstat es una pequeña molécula oral que actúa como inhibidor potente y selectivo de la enzima epigenética LSD1 (Lysine Specific Demethylase-1) y tiene un potente efecto diferenciador en los cánceres hematológicos. En el estudio ALICE en curso, se han observado señales robustas de eficacia clínica, según reportó la compañía en la conferencia de la Sociedad Americana de Hematología, ASH-2020, con una tasa de respuestas objetivas (ORR) del 85%, de las cuales el 64% fueron remisiones completas (CR/CRi), y con una duración de respuestas prolongada, con el 86% de los CR/CRi con una duración de respuesta de más de 6 meses y la remisión más larga de más de 2 años. Además de para el tratamiento de la LMA, Oryzon está desarrollando iadademstat para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas.

Asimismo, Oryzon es pionera en el desarrollo de inhibidores de LSD1 en el campo de enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas. Vafidemstat es un inhibidor de LSD1 en Fase II de desarrollo clínico que ha mostrado un buen perfil de seguridad y ha demostrado ser eficaz en la reducción de la agitación y agresión en estudios clínicos en pacientes con enfermedad de Alzheimer, trastorno límite de la

personalidad (TLP), trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA). Vafidemstat se está explorando actualmente en dos ensayos clínicos de Fase IIb, uno en TLP y el otro en pacientes graves con Covid-19, y la compañía está preparando un ensayo clínico de Fase IIb adicional con vafidemstat en esquizofrenia. Asimismo, Oryzon es pionera en el campo de la medicina de precisión en psiquiatría, donde está explorando vafidemstat como posible tratamiento para ciertas enfermedades psiquiátricas que albergan mutaciones en ciertos genes que se ha visto son susceptibles de ser tratadas con inhibidores de LSD1.

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 de Fase II, 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 neurológicas. 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 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 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. Iadademstat se ha probado en cuatro ensayos clínicos (dos en monoterapia en CPCP y LMA, y dos en combinación, en CPCP y LMA) en más de 100 pacientes. En los estudios de combinación, ALICE (en curso), un estudio de Fase IIa en combinación con azacitidina en pacientes con LMA de edad avanzada y CLEPSIDRA (finalizado), un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea, se han reportado resultados preliminares de eficacia.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC. 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 sendos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (estudio REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos reportados positivos. 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 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva. La compañía ha recibido recientemente la autorización para iniciar un estudio clínico de Fase IIb (PORTICO) con vafidemstat en trastorno límite de la personalidad y está preparando un estudio de Fase IIb (EVOLUTION) en pacientes con esquizofrenia. Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral.

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

Mary-Ann Chang
LifeSci Advisors, LLC
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo
/ Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungría@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com