ORYZON presentará primeros datos clínicos de su ensayo de Fase IIa con iadademstat, ALICE, en el 24º Congreso de la Asociación Europea de Hematología

La compañía también presentará en la conferencia Jefferies 2019 Global Healthcare Conference en Nueva York, EE.UU.

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 3 de Junio 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 quepresentará datos preliminares de seguridad y eficacia de uno de sus ensayos clínicos de Fase IIa actualmente en marcha con el antitumoral iadademstat, el estudio ALICE, en el marco del 24º Congreso de la Asociación Europea de Hematología, EHA-2019, que tendrá lugar del 13 al 16 de junio en Amsterdam (Países Bajos). La compañía presentará una comunicación en formato póster titulada "ALICE: un estudio en Leucemia Mieloide Aguda con inhibidores de LSD1 en combinación con Azacitidina en pacientes mayores" el 14 de junio entre las 17:30-19:00 h.

ALICE (por sus iniciales inglesas de "An AML trial with LSD1i in Combination with azacitidine in the Elderly") es un ensayo clínico de Fase IIa de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, búsqueda de dosis y eficacia de iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes mayores recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda.

Siguiendo la política de embargo de noticias de esta Conferencia médica, los datos se harán públicos el mismo día de la presentación de la comunicación, el viernes 14 de junio.

Para más información sobre esta conferencia EHA-2019, ver: https://ehaweb.org/congress/eha24/keyinformation/

La semana previa, el Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, presentará públicamente los recientes progresos de la compañía y planes corporativos a la comunidad internacional de inversores que se reunirá en el Congreso Jefferies 2019 Global Healthcare Conference, que tendrá lugar en el hotel Grand Hyatt de Nueva York los días 4-7 de junio. La presentación de Oryzon tendrá lugar el viernes 7 de junio a las 11:00 am hora sala Ballroom-4. información local, en la Ver más sobre este evento en https://www.jefferies.com/OurFirm/Conferences/325/

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

PRESS RELEASE 2019

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 ladademstat

ladademstat (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). Vafidemstat está en estudios clínicos de Fase lla 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 (estudio REIMAGINE).

EEUU: Solebury Trout Thomas Hoffmann +1 646 378 2931 thoffmann@troutgroup.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.