



ORYZON GENOMICS, S.A.

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

INFORMACIÓN RELEVANTE

Por la presente les informamos que ORYZON ha recibido la aprobación por parte de la Agencia Británica del Medicamento (MHRA) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en pacientes de enfermedad de Alzheimer (AD).

Se adjunta nota de prensa como anexo, que será distribuida en el día de hoy.

Madrid, a 29 de Mayo de 2018

ORYZON recibe la aprobación en Reino Unido para comenzar ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

Este ensayo fue aprobado en las semanas previas en España y Francia

Con esta aprobación se culmina el proceso de inicio del ensayo en Europa

Este es el segundo estudio de fase II en el SNC con ORY-2001

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 29 de Mayo de 2018 - Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades graves para las que no se dispone de tratamientos adecuados, ha anunciado hoy que ha recibido la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Regulatoria del Medicamento y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado.

Además de la Agencia Británica del Medicamento (NHRA) la compañía ha recibido la aprobación del Comité Ético para llevar a cabo este ensayo en el Reino Unido. El ensayo clínico se llevará a cabo en diferentes hospitales españoles, franceses y británicos. Con esta aprobación el Ensayo se encuentra completamente desplegado operativamente al haberse recibido todas las aprobaciones inicialmente programadas de las correspondientes autoridades regulatorias.

El estudio, llamado ETHERAL (por sus iniciales inglesas de "Aproximación Epigenética a la **THER**apia en enfermedad de **AL**zheimer"), está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado de tres brazos paralelos, uno con placebo y dos con dosis activas, de 26 semanas de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer en estadio leve y moderado. El estudio reclutará 90 pacientes e incorporará además como objetivos secundarios las diferentes dimensiones que se manifiestan en los pacientes de esta enfermedad, no solo la evolución de la memoria sino también las alteraciones del comportamiento como la agresividad y la desconexión social. En el ensayo se medirán también los niveles de diversos biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR). La compañía espera lanzar un estudio gemelo en EEUU en los próximos meses.

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. 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.

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

EEUU:

The Trout Group
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2932
thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA
Patricia Cobo/Luis Rejano
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
lrejano@atrevia.com

Corporativo:

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