

## Oryzon anuncia sus resultados y avances en el primer semestre de 2024

- Se han realizado inversiones en I+D por importe de 4,6 M€, de las cuales 4,2 M€ corresponden a desarrollo y 0,4 M€ a investigación. Tras la finalización del ensayo clínico PORTICO, la intensidad en inversiones de I+D se ha reducido en 3,4 M€ con respecto al primer semestre de 2023
- Los ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado han ascendido a 4,1 M€
- El resultado neto de 1,0 M€ de pérdida aumenta con respecto al primer semestre del ejercicio precedente en 0,5M€, como consecuencia de una menor monetización de deducciones fiscales derivadas de un aumento de la intensidad de estudios clínicos realizados en EEUU.
- Al cierre del primer semestre de 2024 el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 10,1 M€

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 31 de julio de 2024** - 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, ha anunciado hoy sus resultados y avances en el primer semestre de 2024.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon ha comentado, “Oryzon ha continuado progresando en sus programas clínicos durante el segundo trimestre. En SNC, hemos finalizado el análisis completo de los datos de nuestro ensayo de Fase IIb PORTICO, que evaluó vafidemstat como tratamiento para el Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), con una clara mejoría en la mayoría de las medidas en comparación con los datos iniciales *topline* publicados en enero. Actualmente estamos centrados en la preparación de nuestra próxima reunión de Final de Fase II con la FDA para discutir el diseño de una Fase III. Nuestro ensayo de Fase IIb con vafidemstat en esquizofrenia, EVOLUTION, ha seguido reclutando pacientes. También hemos seguido ampliando nuestra cartera de patentes en SNC, con comunicaciones de “intención de concesión” en Japón para dos importantes solicitudes de patentes que cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento del TLP y el TDAH, lo que reforzará significativamente nuestra posición de patentes para vafidemstat.”

El Dr. Buesa ha continuado, “En oncología, nuestro programa iadademstat también ha seguido avanzando a buen ritmo. En junio, presentamos los primeros datos de nuestro ensayo de Fase Ib FRIDA, que evalúa iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída o refractaria en la Conferencia EHA. Los datos de las dos primeras cohortes demostraron que la combinación de iadademstat más gilteritinib era segura y mostraba una fuerte actividad antileucémica. Hemos completado el reclutamiento de la tercera cohorte y tenemos previsto presentar datos adicionales en la conferencia ASH en diciembre. Además, seguimos ampliando el desarrollo clínico de iadademstat mediante dos nuevos ensayos clínicos adicionales, uno en el marco de nuestro acuerdo CRADA con el NCI que evaluará iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en LMA en primera línea. Este estudio es el mismo espacio en la indicación de LMA donde obtuvimos resultados muy positivos en el ensayo ALICE

en combinación con azacitidina, y podría abrir opciones adicionales para nuestra estrategia de desarrollo clínico. El segundo es un nuevo estudio iniciado por un investigador y con el Medical College de Wisconsin de sponsor, en combinación con azacitidina en pacientes con síndrome mielodisplásico.”

El Dr. Buesa ha añadido: “En el ámbito financiero hemos mantenido la disciplina presupuestaria en un mercado adverso para las empresas cotizadas. Esto, y la combinación de subvenciones, préstamos comerciales y bonos convertibles han generado flujos de efectivo en aproximadamente 10 millones de euros, lo que nos permite centrarnos en las próximas conversaciones con la FDA y la EMA y en la ejecución de nuestros estudios clínicos. La recientemente aprobada subvención IPCEI de la UE debe proporcionar también recursos adicionales para sostener nuestra I+D en medicina personalizada en SNC y oncología.”

## **EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO**

### ***Primer semestre y otros destacados recientes***

#### **Vafidemstat en grandes trastornos multifactoriales del SNC:**

- Tras completar el análisis de todos los datos del ensayo de PORTICO, el ensayo de Fase IIb de vafidemstat en TLP, la compañía ha solicitado a la FDA y se le ha concedido una reunión de final de Fase II para discutir los planes para un estudio de Fase III registracional para el tratamiento del TLP. La compañía hará una presentación de los datos finales de PORTICO en una comunicación oral en el 37º congreso anual del European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) en septiembre en Milán, Italia.
- Oryzon ha conseguido dos importantes patentes para vafidemstat en Japón. La Oficina Japonesa de Patentes ha emitido comunicaciones de “intención de concesión” para dos solicitudes de patentes japonesas de Oryzon, que cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento del TLP y TDAH, respectivamente. Ambas patentes, una vez concedidas, no expirarán hasta al menos 2040, excluyendo posibles extensiones de patente que podrían proporcionar protección adicional.
- El ensayo clínico de Fase IIb EVOLUTION con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia ha continuado reclutando pacientes. Este estudio evaluará la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos y la cognición en pacientes con esquizofrenia. Este proyecto está parcialmente financiado con fondos públicos del Ministerio de Ciencia e Innovación español y se lleva a cabo en diversos hospitales españoles.

#### **Vafidemstat en trastornos monogénicos del SNC:**

- La compañía continúa los preparativos para un nuevo ensayo de medicina de precisión en pacientes con síndrome de Kabuki. La empresa evaluará la posible presentación de un IND para HOPE a la FDA en 2024.

#### **Iadademstat en oncología:**

- Ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, un ensayo clínico de Fase Ib en abierto, multicéntrico, de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante/refractaria (R/R) que albergan una mutación de la tirosina quinasa tipo

FMS (FLT3mut+). Los objetivos primarios de FRIDA son evaluar la seguridad y tolerabilidad de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA R/R con mutaciones FLT3 y establecer la dosis recomendada de Fase 2 (RP2D) para esta combinación. Los objetivos secundarios incluyen la evaluación de la eficacia del tratamiento, medida como la tasa de remisión completa y remisión completa con recuperación hematológica parcial (CR/CRh), la duración de las respuestas (DoR) y la evaluación de la enfermedad residual medible. El estudio se lleva a cabo en EEUU e incluirá hasta 45 pacientes aproximadamente. Si los resultados son favorables, la compañía y la FDA han acordado celebrar una reunión para discutir el mejor plan para seguir desarrollando esta combinación en esta población de LMA tan necesitada.

- Se presentaron resultados preliminares de FRIDA, correspondientes a las dos primeras cohortes, en el congreso de la Asociación Europea de Hematología (EHA) 2024 en junio. La combinación de iadademstat más gilteritinib fue segura y bien tolerada, y mostró una actividad antileucémica alentadora, con un 69% de pacientes que lograron la eliminación de blastos de la médula ósea en el primer ciclo. Las respuestas de alta calidad fueron del 33% en la dosis inicial y del 43% en la segunda cohorte, con una mediana de tiempo hasta respuestas de alta calidad de sólo 35 días. Ambas dosis de iadademstat evaluadas en las dos primeras cohortes (dosis inicial y DL-1) mostraron una ocupación total de la diana LSD1. Siguiendo la nueva doctrina OPTIMUS de la FDA, la empresa sigue explorando la dosis mínima con actividad clínica, y se ha iniciado una tercera cohorte, que ya ha completado el reclutamiento.
- Un nuevo ensayo en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU evaluará iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en pacientes con LMA de primera línea. El ensayo se titula “Ensayo de Fase I de iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en pacientes con LMA sin tratamiento previo” y será llevado a cabo por el NCI, que forma parte del National Institutes of Health, con la Dra. Natalie Galanina, del Instituto Oncológico de la Universidad de Pittsburgh, como IP principal del ensayo. El ensayo tiene previsto reclutar a 45 pacientes y, según el NCI, se espera que comience a reclutar pacientes en el 3T2024.
- La combinación de iadademstat con venetoclax y azacitidina en LMA en primera línea será evaluada también en un estudio clínico de tipo “estudio iniciado por un investigador” (IIS, por sus siglas en inglés), liderado por la Oregon Health & Science University (OHSU) de EEUU. Este ensayo de Fase Ib de búsqueda de dosis está ya abierto para reclutamiento, y se espera que comience a reclutar pacientes en el 3T2024.
- La empresa está ampliando el desarrollo clínico de iadademstat en hemato-oncología a través de un nuevo estudio IIS patrocinado por el Medical College of Wisconsin (MCW), que evaluará iadademstat en combinación con azacitidina en sujetos adultos con síndrome mielodisplásico.
- El ensayo colaborativo de Fase II de iadademstat en combinación con paclitaxel en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) R/R a platino y tumores neuroendocrinos extrapulmonares de alto grado (ensayo NET) ha continuado reclutando pacientes. Este ensayo se lleva a cabo en EEUU en el marco de un acuerdo de colaboración en investigación clínica con el Fox Chase Cancer Center.

- La FDA ha autorizado el IND para iniciar un ensayo clínico de Fase I/II de iadademstat en combinación con un inhibidor del punto de control inmunitario (ICI) en pacientes con CPCP metastásico en primera línea bajo el acuerdo CRADA con el NCI. El ensayo se titula “Ensayo aleatorizado de Fase I de búsqueda de dosis y de Fase II de iadademstat combinado con terapia de mantenimiento con inhibidores de puntos de control inmunitario tras quimioinmunoterapia inicial en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas metastásico” y será llevado a cabo y esponsorizado por el NCI, que forma parte del National Institutes of Health (NIH), con la Dra. Noura Choudhury del Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) como IP principal del ensayo. Participarán una serie de prestigiosos centros oncológicos de EEUU, como el MSKCC, el JHU Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center y muchos otros. El ensayo tiene previsto reclutar a 45-50 pacientes y se espera que inicie el reclutamiento en el 3T2024.
- El ensayo STELLAR, un ensayo de Fase II aleatorizado y multicéntrico de iadademstat con un inhibidor de punto de control inmunitario en CPCP metastásico en primera línea, se informará y refinará en base a los resultados del ensayo CRADA-MSKCC. La compañía cree que STELLAR podría potencialmente apoyar una solicitud de aprobación de comercialización acelerada.

#### **Programas en fases más tempranas:**

- ORY-4001, un inhibidor muy selectivo de la deacetilasa de histonas 6 (HDAC-6), nominado como candidato a desarrollo clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como la enfermedad de Charcot Marie-Tooth (CMT), la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras, sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios que permitirán preparar el compuesto para estudios clínicos.

#### ***Información financiera del primer semestre de 2024***

Las inversiones en I+D en el primer semestre de 2024 han ascendido a 4,6 M€, de las cuales 4,2 M€ corresponden a actividades de desarrollo y 0,4 M€ a actividades de investigación.

Tras la finalización del ensayo clínico PORTICO, la intensidad en inversiones de I+D se ha reducido en 3,3 M€ con respecto al primer semestre de 2023.

El resultado neto al cierre del primer semestre de 2024 se sitúa en -1,0 M frente al primer semestre del ejercicio precedente de -0,6 M€.

A 30 de junio de 2024, Oryzon mantiene una posición financiera con recursos disponibles por importe de 10,1 M€.

El balance a 30 de junio de 2024 presenta un patrimonio neto de 86,5 M€.

## CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2024

	<b>30.06.2024</b>	<b>30.06.2023</b>
<b>OPERACIONES CONTINUADAS</b>		
<b>Trabajos realizados por la empresa para su activo</b>	<b>4.107.326</b>	<b>7.482.873</b>
<b>Aprovisionamientos</b>	<b>(170.475)</b>	<b>(128.404)</b>
Consumo de materiales y mercaderías	(170.475)	(128.404)
<b>Otros ingresos de explotación</b>	<b>38.364</b>	<b>124.140</b>
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	1.406	3.245
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del	36.958	120.895
<b>Gastos de personal</b>	<b>(1.689.105)</b>	<b>(1.724.099)</b>
Sueldos, salarios y asimilados	(1.408.739)	(1.455.065)
Cargas sociales	(280.366)	(272.468)
Provisiones	-	3.434
<b>Otros gastos de explotación</b>	<b>(4.671.905)</b>	<b>(8.148.774)</b>
Servicios exteriores	(4.651.093)	(8.138.368)
Tributos	(20.812)	(10.406)
<b>Amortización del inmovilizado</b>	<b>(73.952)</b>	<b>(76.810)</b>
<b>Excesos de provisiones</b>	<b>55.387</b>	<b>-</b>
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>(2.404.360)</b>	<b>(2.471.074)</b>
<b>Ingresos financieros</b>	<b>62.179</b>	<b>7.384</b>
De valores negociables y otros instrumentos financieros-	62.179	7.384
De terceros	62.179	7.384
<b>Gastos financieros</b>	<b>(528.786)</b>	<b>(1.055.930)</b>
Por deudas con terceros	(528.786)	(1.055.930)
<b>Variación de valor razonable en instrumentos financieros</b>	<b>11.975</b>	<b>158.029</b>
Valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias	11.975	158.029
<b>Diferencias de cambio</b>	<b>(59.432)</b>	<b>89.258</b>
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(514.064)</b>	<b>(801.259)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>(2.918.424)</b>	<b>(3.272.333)</b>
<b>Impuestos sobre beneficios</b>	<b>1.878.270</b>	<b>2.704.109</b>
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>(1.040.154)</b>	<b>(568.224)</b>

## BALANCE A 30 DE JUNIO DE 2024

ACTIVO	30.06.2024	31.12.2023
<b>ACTIVO NO CORRIENTE</b>	<b>96.772.007</b>	<b>92.624.046</b>
<b>Inmovilizado intangible</b>	<b>93.965.242</b>	<b>89.895.207</b>
Desarrollo	93.621.235	89.513.909
Aplicaciones informáticas	66.087	77.353
Otro inmovilizado intangible	277.920	303.945
<b>Inmovilizado material</b>	<b>418.602</b>	<b>481.288</b>
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	418.602	481.288
<b>Inversiones financieras a largo plazo</b>	<b>25.803</b>	<b>25.803</b>
Otros activos financieros	25.803	25.803
<b>Activos por impuesto diferido</b>	<b>2.362.360</b>	<b>2.221.748</b>
<b>ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>13.899.530</b>	<b>14.276.087</b>
<b>Existencias</b>	<b>7.125</b>	<b>6.029</b>
Materias primas y otros aprovisionamientos	7.125	6.029
<b>Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar</b>	<b>3.652.089</b>	<b>1.908.991</b>
Deudores varios	1.076.233	1.366.172
Personal	450	450
Activos por impuesto corriente	1.737.658	-
Otros créditos con las Administraciones Públicas	837.748	542.369
<b>Periodificaciones a corto plazo</b>	<b>164.099</b>	<b>104.155</b>
<b>Efectivo y otros activos líquidos equivalentes</b>	<b>10.076.217</b>	<b>12.256.912</b>
Tesorería	10.076.217	12.256.912
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>110.671.537</b>	<b>106.900.133</b>

<b>PATRIMONIO NETO Y PASIVO</b>	<b>30.06.2024</b>	<b>31.12.2023</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>	<b>86.513.209</b>	<b>81.774.637</b>
<b>Fondos propios</b>	<b>79.426.127</b>	<b>75.109.392</b>
<b>Capital</b>	<b>3.200.593</b>	<b>3.055.833</b>
Capital suscrito	3.200.593	3.055.833
<b>Prima de emisión</b>	<b>97.747.800</b>	<b>92.383.460</b>
<b>Reservas</b>	<b>(2.710.467)</b>	<b>(2.312.442)</b>
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(2.757.649)	(2.359.624)
<b>(Acciones y participaciones en patrimonio propias)</b>	<b>(2.100.772)</b>	<b>(546.586)</b>
<b>Resultados de ejercicios anteriores</b>	<b>(15.670.873)</b>	<b>(12.317.930)</b>
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(15.670.873)	(12.317.930)
<b>Resultado del ejercicio</b>	<b>(1.040.154)</b>	<b>(3.352.943)</b>
<b>Otros instrumentos de patrimonio neto</b>	-	<b>(1.800.000)</b>
<b>Subvenciones, donaciones y legados recibidos</b>	<b>7.087.082</b>	<b>6.665.245</b>
<b>PASIVO NO CORRIENTE</b>	<b>9.526.266</b>	<b>8.711.079</b>
<b>Provisiones a largo plazo</b>	<b>330.141</b>	<b>154.758</b>
Otras provisiones	330.141	154.758
<b>Deudas a largo plazo</b>	<b>6.833.765</b>	<b>6.334.573</b>
Deuda con entidades de crédito	3.149.304	3.393.545
Acreedores por arrendamiento financiero	45.867	57.070
Otros pasivos financieros	3.638.594	2.883.958
<b>Pasivos por impuesto diferido</b>	<b>2.362.360</b>	<b>2.221.748</b>
<b>PASIVO CORRIENTE</b>	<b>14.632.062</b>	<b>16.414.417</b>
<b>Deudas a corto plazo</b>	<b>11.471.521</b>	<b>12.194.179</b>
Obligaciones y otros valores negociables	4.750.920	4.028.460
Deuda con entidades de crédito	5.413.221	6.186.616
Acreedores por arrendamiento financiero	22.120	21.555
Derivados	109.710	115.386
Otros pasivos financieros	1.175.550	1.842.162
<b>Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar</b>	<b>3.044.897</b>	<b>4.209.529</b>
Proveedores	2.420.164	3.414.556
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	337.100	503.886
Otras deudas con las Administraciones Públicas	287.633	291.087
<b>Periodificaciones a corto plazo</b>	<b>115.644</b>	<b>10.709</b>
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO</b>	<b>110.671.537</b>	<b>106.900.133</b>

## Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC y iadademstat en oncología, en varios ensayos clínicos de Fase II. La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como CMT y ELA. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://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 ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). Iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina en un ensayo de Fase IIa en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE) (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022). Iadademstat está siendo evaluado actualmente en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA en pacientes con LMA refractarios/en recaída con mutaciones FLT3. 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 (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póser ESMO-2018). Iadademstat está siendo evaluado en un ensayo colaborativo de Fase II con el Fox Chase Cancer Center en combinación con paclitaxel en carcinomas neuroendocrinos refractarios/en recaída, y la compañía está preparando un nuevo ensayo en combinación con inhibidores de control inmunitario (ICI) en CPCP. Oryzon ha firmado un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el posible desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos; el primer ensayo será un ensayo en combinación con ICI en CPCP, recientemente autorizado por la FDA. En total iadademstat ha sido administrado a más de 130 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

## Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. 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 dos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos positivos reportados en ambos. 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 y 12 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva, donde también se ha observado actividad antiinflamatoria. Vafidemstat ha sido evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se evaluó la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en pacientes de Covid-19 graves. Vafidemstat está siendo investigado en enfermedades neuropsiquiátricas en dos ensayos de Fase IIb doble ciego, randomizados, controlados por placebo: uno en esquizofrenia, el ensayo EVOLUTION (reclutando pacientes), y otro en trastorno límite de la personalidad (TLP), el ensayo PORTICO, completado y con resultados *topline* reportados. En base a los resultados de PORTICO, la Compañía ha solicitado una reunión de Final-de-Fase II a la FDA para discutir opciones para un ensayo de Fase III registracional en TLP. Oryzon también está desplegando un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes definidas genéticamente de ciertas enfermedades del SNC y está preparando un ensayo clínico en pacientes con el síndrome de Kabuki. La compañía también está explorando el desarrollo clínico de vafidemstat en otros síndromes del neurodesarrollo.

## 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.

**España**

Patricia Cobo/Mario Cordera  
Atrevia  
+34 91 564 07 25  
+34 673 33 97 65  
pcobo@atrevia.com  
mcordera@atrevia.com

**Oryzon**

Emili Torrell  
Director Desarrollo Negocio  
+34 93 515 1313  
etorrell@oryzon.com

**IR, EEUU**

Ashley R. Robinson  
LifeSci Advisors, LLC  
+1 617 430 7577  
arr@lifesciadvisors.com

**IR & Medios, Europa**

Sandya von der Weid  
LifeSci Advisors, LLC  
+41 78 680 05 38  
svonderweid@lifesciadvisors.com