

ORYZON presenta datos clínicos de vafidemstat en su ensayo de Fase IIa ETHERAL en Alzheimer en la conferencia virtual AAIC-2020

- ❖ **Objetivo Principal alcanzado con éxito: fármaco seguro y bien tolerado**
- ❖ **Reducción observada en ciertos biomarcadores de inflamación y daño neuronal**
- ❖ **Los pacientes con EA no muestran mejoría cognitiva después de 6 meses de tratamiento**
- ❖ **Reducción significativa de la agitación-agresión después de 6 meses de tratamiento en el ensayo paralelo REIMAGINE-AD**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 27 de Julio de 2020 – 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, anuncia que presentará datos de seguridad y eficacia después de 6 meses de tratamiento de su ensayo de Fase IIa de vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer (EA) leve y moderada, ETHERAL, en la conferencia anual de “The Alzheimer’s Association International Conference”, AAIC-2020, que se celebra del 27 al 31 de Julio de 2020 en formato virtual debido a la pandemia de Covid-19. La presentación, titulada “*Vafidemstat in mild to moderate Alzheimer’s disease: The ETHERAL study European cohort interim analysis*”, en formato de comunicación oral, será realizada por el Dr. Roger Bullock, Director Médico de la compañía.

Esta comunicación confirma los resultados ya avanzados de forma preliminar en la reciente conferencia AAT-AD/PD-2020 con los datos analizados de ciento diecisiete pacientes en la cohorte europea, de los que 96 concluyeron los primeros 6 meses de tratamiento y que demuestran un buen perfil de seguridad y que el fármaco es bien tolerado. Se informa asimismo sobre cambios en biomarcadores relevantes. Así, se ha detectado una reducción significativa entre grupos ($p = 0,007$) de los niveles en LCR de YKL40, un biomarcador inflamatorio. Este efecto parece causado principalmente por el efecto en la población con EA moderada. Este dato está en línea con las investigaciones preclínicas ya que YKL40 también es reducido por vafidemstat en modelos preclínicos de inflamación de Sistema Nervioso. También se observó una reducción significativa de neurogranina, un biomarcador de pérdida sináptica, en el brazo de dosis baja de vafidemstat en comparación con placebo en la población con EA moderada ($p < 0,05$). Finalmente, también se observó una reducción significativa de la cadena ligera de neurofilamentos, un biomarcador predictor de progresión de EA, en el grupo de EA leve tratado con dosis alta de vafidemstat. No se observaron cambios en LCR en S100A9, ni en los marcadores Abeta, Tau total y P-Tau. Los análisis preliminares de

eficacia en la escala ADAS-Cog, una de las medidas de cognición más comúnmente utilizadas en ensayos clínicos en EA, reflejan que el brazo de placebo experimentó una inesperada ligera mejoría, lo que requerirá un análisis adicional, pero no hubo diferencias significativas entre los tres grupos experimentales tras 6 meses de tratamiento.

En el campo de la EA, Oryzon también ha evaluado vafidemstat en el estudio paralelo REIMAGINE AD, en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo, donde mostró una mejora clínica estadísticamente significativa en las diversas escalas clínicas de agitación y agresión utilizadas en el estudio: Impresión Clínica Global de Mejoría (CGI-I) ($p < 0,05$), Inventario de Agitación de Cohen-Mansfield (CMAI) ($p < 0,05$), subescala Agitación/Agresión de 4 ítems del Inventario Neuropsiquiátrico (NPI) ($p < 0,05$); así como en el score total de NPI ($p < 0,05$) y mejora global estadísticamente significativa en la carga del cuidador, medida por la escala Zarit Caregiver Burden Interview (ZBI) ($p < 0,05$).

Se espera concluir el brazo europeo del estudio ETHERAL en agosto y el brazo americano en noviembre. La compañía presentará los datos agregados en una conferencia especializada en la primera mitad del año que viene y que se anunciará oportunamente.

Para más información sobre este congreso, pueden visitar [la web de AAIC 2020](#)

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 iadamstat. 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

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC (ver Modulation of KDM1A with vafidemstat rescues memory deficit and behavioral alterations. Maes T, et al. PLOS ONE, 2020, doi: 10.1371/journal.pone.0233468.). 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 un estudio clínico 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. La compañía tiene además estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en marcha en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL), donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN).

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.

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIEWA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

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