

ORYZON anuncia la aprobación por la FDA de un IND para ETHERAL, un ensayo clínico de Fase IIa con el fármaco epigenético vafidemstat en pacientes de Alzheimer en estadio leve y moderado

El estudio ya está en reclutamiento activo en Europa

El estudio reclutará en total 150 pacientes entre Europa y EE.UU.

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 11 de Marzo de 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 que ha recibido la confirmación de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) de la concesión de autorización del IND (*Investigational New Drug application*) para realizar un estudio clínico de Fase II con vafidemstat (ORY-2001) en pacientes de enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado en EE.UU. Oryzon solicitó el IND el 6 de Febrero de 2019.

ETHERAL (por sus siglas en inglés **E**pigenetic **T**HERapy in **A**lzheimer's Disease) se está ya realizando en 17 Hospitales europeos de España, Francia y el Reino Unido. Los tres países europeos contribuirán al estudio con 125 pacientes y el estudio norteamericano ahora aprobado completará el número hasta alcanzar los 150 pacientes totales.

ETHERAL es un estudio de Fase IIa aleatorizado, de doble ciego, controlado de tres brazos paralelos, uno con placebo y dos con dosis activas, de 24 semanas de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad de vafidemstat en pacientes con EA en estadio leve y moderado. El estudio incorpora como objetivos secundarios, entre otros, evaluar el efecto del fármaco sobre la evolución de la memoria y sobre 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 puntual aceptación en plazo por la FDA de nuestra solicitud de IND y del protocolo de esta Fase II es un hito regulatorio importante para Oryzon" ha declarado el Dr. Michael Ropacki, VicePresidente de Desarrollo Clínico y de Producto de Oryzon. "Vafidemstat tiene un mecanismo de acción epigenético único, actuando sobre la neuroinflamación y "reprogramando" la expresión génica de las células del cerebro. Nuestras investigaciones preclínicas anteriores sugieren que puede mejorar significativamente la vida de los pacientes, en varias enfermedades del Sistema Nervioso incluyendo la enfermedad de Alzheimer" ha añadido el Dr. Ropacki. El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon ha manifestado "Este es el primer ensayo clínico en Estados Unidos en la historia de la compañía y representa un salto cualitativo en nuestra estrategia. Para Oryzon el progresivo despliegue de operaciones clínicas, financieras y relacionadas con el mercado americano son de capital importancia".

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). Oryzon ha iniciado estudios clínicos de Fase IIa con Vafidemstat 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)

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. 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

EEUU:**The Trout Group****Thomas Hoffmann****+1 646 378 2932****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.