

ORYZON presenta datos clínicos de 12 meses de sus ensayos clínicos de Fase IIa en Alzheimer con vafidemstat, ETHERAL y REIMAGINE-AD, en la Conferencia virtual AD/PD-2021

❖ ETHERAL:

- **Objetivo primario alcanzado: el tratamiento con vafidemstat durante 12 meses fue seguro y bien tolerado en los 140 pacientes con EA**
- **Reducción significativa del biomarcador inflamatorio confirmada: la reducción de los niveles de YKL40 se mantiene después de 12 meses de tratamiento**
- **No se observó mejora cognitiva después de 12 meses de tratamiento.**

❖ REIMAGINE-AD:

- **Reducción significativa de la agitación-agresión después de 12 meses de tratamiento en pacientes con EA moderada**
- **Observación anecdótica de beneficio sostenido en cognición después de 12 meses de tratamiento en un subconjunto de pacientes con EA moderada**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de Marzo de 2021 – 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, anuncia que presentará hoy nuevos datos de sus ensayos con vafidemstat en Alzheimer, ETHERAL y REIMAGINE-AD, en la 15ª Conferencia Internacional sobre Enfermedades de Alzheimer y Parkinson y trastornos neurológicos relacionados, AD/PD-2021, que se celebrará del 9 al 14 de marzo en formato virtual.

El Dr. Carlos Buesa, Director General de Oryzon, ha comentado: "Nos complace comunicar estos datos en AD/PD-2021, que confirman los resultados anteriores sobre la seguridad de vafidemstat en la enfermedad de Alzheimer y su eficacia en el control de la agresividad y la agitación. Al modular la enzima modificadora de histonas LSD1, vafidemstat ha demostrado tener potencial en la enfermedad de Alzheimer y en otras enfermedades del SNC, incluso como medicina personalizada en subpoblaciones genéticamente definidas de ciertas enfermedades psiquiátricas, y estamos deseando continuar con su desarrollo clínico y llevar este apasionante producto a los pacientes."

Oryzon presentará datos de seguridad y eficacia después de 12 meses de tratamiento de su ensayo de Fase IIa de vafidemstat en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) leve y moderada, ETHERAL, a través de un póster digital titulado "*DATOS TOPLINE DEL ENSAYO DE FASE II ETHERAL*", que será presentado por el Dr. Michael Ropacki, Director Médico para sistema nervioso central de Oryzon. Esta comunicación confirma los resultados preliminares de la cohorte europea de ETHERAL presentados anteriormente en la conferencia AAT-AD/PD 2020 y describe ahora los datos de los 116 pacientes de la cohorte europea más los 24 pacientes de la cohorte de EE.UU.

ETHERAL ha alcanzado su objetivo principal. Los datos agregados de los 140 pacientes demuestran que vafidemstat exhibe un buen perfil de seguridad y es bien tolerado por los pacientes con EA, con muy pocos eventos de seguridad (solo se informaron 2 eventos adversos relacionados con el tratamiento en el grupo tratado con placebo y 2 en los brazos de intervención).

También se presentarán datos de cambios en biomarcadores relevantes. En los datos agregados de los 140 pacientes, vafidemstat redujo significativamente los niveles de la proteína proinflamatoria YKL40 en el LCR durante el primer período de tratamiento de 6 meses, y estas reducciones en los niveles de YKL40 en el LCR se mantuvieron después de 12 meses de tratamiento en ambos brazos de tratamiento. Este resultado es consistente con investigaciones preclínicas previas ya que vafidemstat reduce notablemente los niveles cerebrales de YKL40 en modelos preclínicos de inflamación del sistema nervioso. En los pacientes con EA tratados con vafidemstat a la dosis alta, se observó una señal de reducción en la cadena ligera del neurofilamento, un biomarcador predictivo de la progresión de la EA. No se observaron cambios significativos en otros biomarcadores de LCR. El análisis de las evaluaciones cognitivas muestra que no hubo diferencias significativas en la cognición entre los tres grupos experimentales durante el primer período de tratamiento de 6 meses en los 140 pacientes agregados de las cohortes europea y de EE.UU. Los análisis de resonancia magnética y otros parámetros del estudio aún se están evaluando.

En el mismo certamen, la compañía presentará también nuevos datos clínicos de su ensayo clínico de Fase IIa de vafidemstat en enfermos de Alzheimer agresivos y agitados, en una comunicación titulada "*REIMAGINE-AD: VAFIDEMSTAT MUESTRA EFICACIA EN LA AGITACIÓN Y AGRESIÓN RELACIONADAS CON EL ALZHEIMER DESPUÉS DE 12 MESES*", que será presentada en formato de póster digital por el Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon. En este estudio se ha evaluado la capacidad de vafidemstat para reducir la agresión y la agitación en un estudio de Fase IIa en abierto llamado REIMAGINE AD, en pacientes con EA en estadio moderado o avanzado y que se encuentran agitados/agresivos. Vafidemstat mostró una mejora clínica significativa en las diversas escalas clínicas de agitación/agresión después de los 6 meses de tratamiento inicialmente programados, como se informó anteriormente en la conferencia AAT-AD/PD 2020. Tras una observación anecdótica de una mejora en la cognición después de 2 y 6 meses, se ofreció a los pacientes con EA moderada continuar en el estudio por 6 meses adicionales y dos de ellos aceptaron continuar por este segundo período de 6 meses. Se observó una reducción significativa de la agitación/agresión después de 12 meses de tratamiento en estos pacientes con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad. La observación anecdótica inicial de una mejora cognitiva en el MMSE después de 6 meses de tratamiento en estos pacientes también se confirmó a los 12 meses, con mejoras cognitivas en el MMSE de 4 a 9 puntos desde el inicio en el mes 12.

Pueden consultar una copia del póster de ETHERAL [aquí](#).

Pueden consultar una copia del póster de REIMAGINE-AD [aquí](#)

Para más información sobre esta conferencia , pueden visitar la [web de AD/PD-2021](#)

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 de Fase II, vafidemstat y iadademstat. 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 neurológicas. 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. 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 sendos estudios clínicos 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. 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 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva. La compañía ha recibido recientemente la autorización para iniciar un estudio clínico de Fase IIb (PORTICO) con vafidemstat en trastorno límite de la personalidad y está preparando un estudio de Fase IIb (EVOLUTION) en pacientes con esquizofrenia. Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral.

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.

IR, EEUU

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

IR & Medios, Europa

Mary-Ann Chang
LifeSci Advisors, LLC
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España

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