

ORYZON recibe la aprobación para comenzar ESCAPE: un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19

- ❖ La aprobación ha sido concedida hoy por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios por un procedimiento de urgencia

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 24 de Abril 2020 – 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 que ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) por un procedimiento de urgencia para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19.

El estudio, denominado ESCAPE (Nº EudraCT: 2020-001618-39), es un Ensayo de Fase II, abierto, aleatorizado, de dos brazos de tratamiento, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento combinado de vafidemstat con el tratamiento estándar utilizado en los hospitales, para evitar la progresión a Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (ARDS por sus iniciales en inglés). En un principio está previsto incluir 20 pacientes en cada brazo del ensayo. Inicialmente participarán dos hospitales, H. Valle de Hebrón y H. del Mar, ambos en Barcelona, y se prevé que puedan incorporarse más centros si es necesario.

ESCAPE (de sus siglas inglesas ESCAPE: *Efficacy and Safety of a Combined treatment with vafidemstat to prevent ARDS in adult Patients with severe COVID-19*) basa su racional científico en la idea de detener en los pacientes graves la progresión a ARDS, una de las principales causas de muerte en esta enfermedad. ARDS es un proceso autoinflamatorio agudo que ocurre como consecuencia de lo que se ha denominado como “tormenta de citocinas”, una reacción desesperada del organismo ante la infección que acaba provocando un fallo multiorgánico. Se había descrito en la epidemia MERS-CoV, y se ha vuelto a observar en COVID-19, que las citocinas Interleukina-6 (IL-6) e Interleukina-1B (IL-1B) juegan un papel relevante en el desencadenamiento inicial de esta tormenta autoinmune. Vafidemstat ha demostrado en modelos preclínicos agudos de inflamación que produce una rápida y notable disminución de IL-6, IL-1B y otras citocinas inflamatorias relevantes como TNF- α y IFN- γ , entre otras. En un estudio clínico reciente con vafidemstat en población anciana (Estudio ETHERAL en enfermedad de Alzheimer) la molécula se ha mostrado muy segura en tratamientos prolongados y se ha descrito un descenso significativo de un marcador relevante de inflamación cerebral.

Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon, ha comentado: “Es sabido que nosotros no estábamos trabajando en esta área terapéutica. Hemos dado este paso adelante por responsabilidad con nuestros conciudadanos; en estos momentos tan difíciles para la salud de muchas personas no

podíamos dejar de intentar contribuir a una posible solución. Aunque es algo inusual en estas notas corporativas, queremos agradecer públicamente el asesoramiento y la fantástica disposición que hemos recibido de la AEMPS y de los Jefes de Servicio de varios Hospitales españoles que nos han permitido en un tiempo record diseñar un protocolo con un enorme sentido científico. Si los resultados de este estudio resultan alentadores podríamos incrementar rápidamente el número de pacientes que participen del mismo.”

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 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 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:
ATREVIA
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