

## ORYZON anuncia la inclusión del primer paciente en el estudio ESCAPE: un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19

### ❖ ESCAPE reclutará 40 pacientes en diversos hospitales españoles

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 18 de Mayo 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 el reclutamiento del primer paciente dentro del estudio ESCAPE, un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19.

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 el estudio hay dos brazos de tratamiento, en uno los pacientes recibirán el tratamiento estándar y en el otro el tratamiento estándar en combinación con vafidemstat. Cada uno de los brazos del estudio incluirá 20 pacientes. Las variables del estudio se medirán en los días 5, 14 y 28. En caso de identificarse señales clínicas positivas se prevé que puedan incorporarse más pacientes y centros. Dada la dinámica epidemiológica que se está siguiendo en España y en el resto de Europa, la compañía espera poder reportar datos iniciales de eficacia antes de fin de año.

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 con neumonía por COVID-19 la progresión a ARDS, una de las principales causas de muerte en esta enfermedad, reduciendo la respuesta inflamatoria del paciente. Para más detalles, ver [https://www.oryzon.com/sites/default/files/NdP\\_10-2020.pdf](https://www.oryzon.com/sites/default/files/NdP_10-2020.pdf)

Carlos Buesa, Presidente y CEO de Oryzon, ha comentado: “En Oryzon estamos muy orgullosos de contribuir en la lucha contra COVID-19 con este estudio. Si bien nuestro negocio sigue centrado en la epigenética, es esencial hacer todo lo posible para abordar la mayor amenaza para la salud pública de nuestro tiempo.”

#### **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](http://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](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

**España:**  
**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Carlos C. Ungría**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[cungria@atrevia.com](mailto:cungria@atrevia.com)

**Oryzon:**  
**Emili Torrell**  
**BD Director**  
+34 93 515 13 13  
[etorrell@oryzon.com](mailto:etorrell@oryzon.com)