

ORYZON recibe una nueva financiación de 1,5 millones de dólares de la *Alzheimer Drug Discovery Foundation* (ADDF)

- ❖ **Los fondos contribuirán a financiar el ensayo clínico ETHERAL-US que evalúa vafidemstat en pacientes de Enfermedad de Alzheimer**
- ❖ **ADDF ostentará una participación en Oryzon del 0,94% de su capital**

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 20 de Mayo de 2019 – Oryzon Genomics, 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 la fundación filantrópica norteamericana *Alzheimer Drug Discovery Foundation* (ADDF) ha aprobado una ayuda de 1.500.000 dólares para co-financiar “ETHERAL-US”, un estudio clínico de Fase IIa con vafidemstat (ORY-2001) en pacientes de enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado en EE.UU. Oryzon obtuvo el correspondiente permiso IND de la FDA para iniciar el estudio en Marzo de este año.

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. 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, apatía y la desconexión social. En el ensayo se medirán también los niveles de diversos biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR).

Se ha planificado que el brazo europeo del estudio contribuirá con hasta 125 pacientes, de los cuales ya se han aleatorizado más de 90, y el estudio norteamericano, que implica tres centros estadounidenses, prevé incluir hasta unos 30 pacientes, hasta alcanzar los 150 pacientes totales.

Según los términos y condiciones que establece la ayuda, la ADDF ha recibido 367.250 acciones ordinarias de Oryzon, que representan un 0,94% del capital social. El proceso de concesión de la ayuda es altamente competitivo y conlleva un análisis de la calidad y posible impacto del proyecto por un panel de expertos internacionales e independientes de prestigio en el campo que evalúan todos los proyectos. Esta es la cuarta ayuda que la ADDF concede a Oryzon para vafidemstat desde los inicios del programa.

"Nuestra inversión continua durante los últimos años en Oryzon refleja el apoyo de ADDF a los estudios que se centran en fármacos dirigidos a dianas múltiples implicadas en las vías de envejecimiento", ha comentado el Dr. Howard Fillit, director ejecutivo fundador y director científico de la ADDF. "Nos

complace ayudar al avance en el desarrollo de terapias epigenéticas, y concretamente vafidemstat, como una nueva opción terapéutica para la enfermedad de Alzheimer".

Michael Ropacki, Vicepresidente de Desarrollo Clínico de Oryzon, ha declarado: "Agradecemos la generosidad del ADDF y su apoyo al desarrollo clínico de vafidemstat. El mecanismo de acción único junto con los datos de seguridad y eficacia recopilados hasta la fecha sugieren que vafidemstat puede impactar positivamente la cognición, así como las secuelas neuropsiquiátricas y los problemas de comportamiento de los pacientes con EA".

Carlos Buesa, CEO y fundador de Oryzon, ha manifestado: "El apoyo de la ADDF ha sido clave a lo largo de estos años para avanzar en el desarrollo de vafidemstat como una nueva opción terapéutica para la enfermedad de Alzheimer, y estamos profundamente agradecidos. La decisión de la ADDF de convertir la subvención en capital refleja también su confianza en nuestro proyecto y la esperanza compartida de que este medicamento experimental puede contribuir a curar esta terrible enfermedad. Con ETHERAL-US, la compañía está iniciando operaciones clínicas en los EE.UU. y esperamos ampliar pronto los ensayos clínicos con vafidemstat en los EE.UU. a nuevas indicaciones del Sistema Nervioso".

Sobre la Alzheimer's Drug Discovery Foundation

Fundada en 1998 por Leonard A. y Ronald S. Lauder, la Alzheimer's Drug Discovery Foundation (ADDF) fomenta la aceleración del descubrimiento de fármacos para prevenir, tratar y curar la enfermedad de Alzheimer. La ADDF es la única organización benéfica pública que se centra exclusivamente en financiar el desarrollo de medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, empleando un modelo de inversión filantrópica que apoya la investigación en el mundo académico y la industria biotecnológica. A través de la generosidad de sus donantes, la ADDF ha otorgado más de 115 millones de dólares para financiar más de 590 programas de descubrimiento de fármacos y ensayos clínicos para el Alzheimer en 18 países. Para obtener más información visite: <http://www.alzdiscovery.org/>.

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:
Solebury Trout
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2931
thoffmann@troutgroup.com

España:
ATREVIEW
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.