

ORYZON presentará datos de ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) en Los Ángeles, EE.UU.

- ❖ **Se presentarán datos de seguridad en los primeros 90 pacientes**
- ❖ **Se discutirá la evolución de ciertos parámetros funcionales de los primeros 33 pacientes (de forma ciega) que han superado los 6 meses del ensayo**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 10 de Julio 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 presentará datos del ensayo clínico de Fase IIa en marcha con vafidemstat en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado (ensayo ETHERAL) en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC-2019), que se celebrará los días 14 a 18 de Julio de 2019 en Los Ángeles, EE.UU.

El Dr. Roger Bullock, Director Médico de la compañía, y el Dr. Michael Ropacki, Vicepresidente de Desarrollo Clínico de Oryzon, participarán en el certamen. El Dr. Bullock presentará una comunicación escrita en formato póster titulada "P#31419. Evaluación de seguridad de Vafidemstat en sujetos con Alzheimer de grado leve a moderado" en la sesión "Terapéutica: Clínica", que se realizará el lunes 15 de julio de 2019, 9:30 a.m. a 4:15 p.m. (hora local) en el Hall Sur, GH. Se presentarán los datos de seguridad de los primeros 90 pacientes y también se discutirá la evolución de algunos parámetros funcionales relevantes (de forma ciega) en los 33 primeros pacientes que han finalizado los primeros 6 meses de tratamiento.

Para más información de la Conferencia ver <https://www.alz.org/aaic/overview.asp>

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, tolerabilidad y eficacia preliminar de vafidemstat en pacientes con EA en estadio leve y moderado. El estudio incorpora múltiples 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 miden también los niveles de diversos biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR).

El ensayo se lleva a cabo en 17 hospitales europeos en el Reino Unido, Francia y España, así como en 3 centros en EE.UU. La *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) concedió a mediados de marzo la autorización del IND (*Investigational New Drug application*) para realizar este ensayo clínico en EE.UU. Se ha planificado que el brazo europeo del estudio contribuirá con hasta 125 pacientes, de los cuales ya se

han aleatorizado más de 100, y el estudio norteamericano prevé incluir hasta unos 30 pacientes, hasta alcanzar los 150 pacientes totales. La fundación filantrópica norteamericana *Alzheimer Drug Discovery Foundation* (ADDF) concedió una ayuda de 1.500.000 dólares para co-financiar ETHERAL-US.

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 neurodegenerativas. 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 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 tiene en marcha 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).

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.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.