

ORY-2001 demuestra eficacia preclínica en Esclerosis Múltiple

- La Directora Científica de Oryzon, la Dra. Tamara Maes, presentará los datos en Londres en el Congreso internacional ECTRIMS-2016
- El experto de referencia internacional en el campo de la Esclerosis Múltiple, el Dr. Xavier Montalbán, se incorpora al Comité Asesor Científico de Oryzon

BARCELONA, ESPAÑA, y CAMBRIDGE, EEUU, 12 de Septiembre de 2016 – 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 presentará datos de eficacia preclínica en un modelo animal de Esclerosis Múltiple de su fármaco epigenético oral, ORY-2001, en el 32º Congreso internacional ECTRIMS-2016 que se celebrará en Londres del 14 al 17 de Septiembre.

En un modelo muy usado en el campo de la Esclerosis Múltiple, la Encefalomiелitis Autoimmune Experimental, el tratamiento con ORY-2001 inhibe de forma rotunda el desarrollo de la enfermedad y reduce tanto la incidencia como la severidad de la enfermedad en este modelo animal. Esta es la primera vez que se reporta el beneficio de inhibir la demetilación de histonas, campo donde Oryzon es líder, en enfermedades autoinmunes y sugiere un potencial de ORY-2001 como una alternativa terapéutica en Esclerosis Múltiple.

Los datos serán presentados por la Dra. Tamara Maes, Vicepresidenta y Directora Científica de Oryzon, en una comunicación escrita titulada *“LSD1 inhibition, a potential epigenetic therapeutic approach for the treatment of multiple sclerosis”*. Esta presentación tendrá lugar en el marco de la conferencia ECTRIMS, la mayor conferencia anual internacional dedicada a la investigación básica y clínica de la Esclerosis Múltiple.

La Dr. Maes ha declarado que “los resultados positivos obtenidos en diferentes modelos animales de diferentes enfermedades neurodegenerativas y neuroinflamatorias sugieren que elementos comunes subyacentes controlados por mecanismos epigenéticos pueden contribuir al desarrollo de diferentes patologías y nos muestran un camino para explorar nuevas aproximaciones terapéuticas”.

Al hilo de estos descubrimientos, el líder de opinión internacional en el campo de la Esclerosis Múltiple, el Dr. Xavier Montalbán, se ha incorporado al Comité Asesor Científico de Oryzon. Esta incorporación refuerza la capacidad de la compañía en la exploración y evaluación del potencial de los inhibidores de LSD1 en el tratamiento clínico de enfermedades neuroinflamatorias como la Esclerosis Múltiple y otras.

ORY-2001 es uno de los fármacos desarrollados por Oryzon, capaz de inhibir selectivamente el modulador epigenético LSD1 y la enzima MAOB. En estudios previos en modelos animales de la Enfermedad de Alzheimer, tratamientos prolongados con este fármaco habían demostrado una mejora muy robusta de las capacidades cognitivas, con un excelente perfil de seguridad. ORY-2001 está actualmente en Fase Clínica I en voluntarios sanos para determinar su seguridad y tolerabilidad en seres humanos. Los biomarcadores identificados en el modelo animal de la Enfermedad de Alzheimer llevaron

a los científicos de Oryzon a probar el fármaco en un modelo de neuroinflamación, lo que ha permitido obtener los datos presentados por la Dra. Tamara Maes.

Oryzon tiene una productiva y competitiva Plataforma Epigenética centrada principalmente en el desarrollo de diferentes inhibidores de LSD1, con un primer fármaco, ORY-1001 en Fase I-IIA en Leucemia Aguda que ha validado la plataforma científica y clínicamente. La compañía lidera el campo de las Demetilinas de Histonas con otros dos fármacos: ORY-2001 para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas actualmente en Fase I, y ORY-3001, enfocado a una enfermedad huérfana no oncológica, que se halla en fase preclínica regulatoria en la actualidad.

Sobre la Esclerosis Multiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune que se ocasiona por ataques inflamatorios recurrentes sobre el sistema nervioso central (SNC) debido a un mal funcionamiento del sistema inmunológico que conduce a discapacidad neurológica. Este ataque, realizado por infiltrados de linfocitos y macrófagos y la activación de células gliales, produce la pérdida de la mielina de los oligodendrocitos. Estas células tienen por función recubrir los axones de las neuronas vecinas con láminas de mielina. La mielina es crucial para permitir la transmisión rápida de los impulsos nerviosos. La inflamación es el contribuyente principal a la degeneración asociada a la EM. Sin embargo, la causa subyacente exacta del proceso autoinmune inflamatorio es poco conocida. La EM parece implicar una compleja combinación de susceptibilidad genética y desencadenantes no genéticos. Los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estiman que la prevalencia mundial es de 30 casos por cada 100.000 habitantes y la incidencia estimada es de aproximadamente 2,5 casos por 100.000 habitantes. A nivel mundial, la EM tiene una edad promedio de aparición de 30 años y se produce aproximadamente con el doble de frecuencia en las mujeres que en los hombres. La EM afecta a aproximadamente 2,5 millones de personas en todo el mundo cada año y es la enfermedad neurológica más debilitante en adultos jóvenes. Hay varias formas de EM, la recaída-remisión y la esclerosis múltiple progresiva. Las formas progresivas son todavía una gran necesidad médica no cubierta. Se espera que el mercado global de la EM en los EE.UU. y EU5 crecerá hasta los \$ 20 mil millones en el año 2024.

Sobre la LSD1

LSD1 es un modulador epigenético. Las aproximaciones epigenéticas en las enfermedades neurodegenerativas se centran en modificar los patrones de expresión génica que ocurren en las neuronas y en las células de la glía y son de gran interés para la industria farmacéutica.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector y un compuesto en clínica licenciado a Roche. El programa LSD1 de Oryzon está cubierto por 20 familias de patentes, y ha dado lugar a 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 estrategia de Oryzon es desarrollar compuestos pioneros en su clase basados en la Epigenética hasta completar estudios clínicos de Fase II, decidiendo en ese momento, caso por caso, si continúa su desarrollo a nivel interno u otorga licencias para las últimas fase de desarrollo clínico y la comercialización. La compañía tiene oficinas en Barcelona y Cambridge, Massachusetts. Para más información, visitar www.oryzon.com.

EEUU:**The Trout Group****Maria Lomaka****+1 646 378 2932****mlomaka@troutgroup.com****España:****ATREVIA****Patricia Cobo/Luis Rejano****+34 91 564 07 25****pcobo@atrevia.com****lrejano@atrevia.com****Corporativo:****Anna K Baran****IR Director****+44 (0) 752 1083 006****abaran@oryzon.com****AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO**

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon Genomics, S.A. Tales declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con operaciones futuras, 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.

En este sentido, si bien Oryzon Genomics, S.A. considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y titulares de las acciones de Oryzon Genomics, S.A. 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 Genomics, S.A., riesgos que podrían 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 enviados por Oryzon Genomics, S.A. a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro 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 Genomics, S.A. Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro reflejadas a continuación emitidas por Oryzon Genomics, S.A. o cualquiera de sus consejeros, 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 disponible a la fecha de esta comunicación. Salvo en la medida en que lo requiera la ley aplicable, Oryzon Genomics, S.A. no asume obligación alguna -aun cuando se publiquen nuevos datos o se produzcan nuevos hechos- de actualizar públicamente sus afirmaciones o revisar la información con proyecciones de futuro.