

ORYZON anuncia el reclutamiento de sus Primeros Pacientes en el Reino Unido en el estudio ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 25 de Junio de 2018 – Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades graves para las que no se dispone de tratamientos adecuados, ha anunciado hoy el reclutamiento de los primeros pacientes en el Reino Unido, en el centro St. Pancras Clinical Research, dentro del ensayo clínico de Fase IIa de ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA). El estudio, llamado ETHERAL (por sus iniciales inglesas de “Aproximación Epigenética a la THERapia en enfermedad de Alzheimer”), se lleva a cabo en diferentes hospitales europeos, y está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado de tres brazos paralelos, uno con placebo y dos con dosis activas, de 26 semanas de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con EA en estadio leve y moderado. El estudio incorpora como objetivos secundarios las diferentes dimensiones que se manifiestan en los pacientes de esta enfermedad, no solo la evolución de la memoria sino también las alteraciones del comportamiento como la agresividad y la desconexión social. En el ensayo se medirán también los niveles de diversos biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR). El estudio reclutará 90 pacientes, y los primeros pacientes fueron reclutados en España en el mes de Mayo. La compañía espera lanzar un estudio gemelo en EEUU en los próximos meses, con un número adicional de pacientes aún por determinar.

Además de ETHERAL, la molécula se encuentra actualmente en otro estudio clínico de Fase IIa en pacientes de esclerosis múltiple (EM). El estudio, llamado SATEEN, se lleva a cabo actualmente en diferentes hospitales españoles, está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado de tres brazos paralelos, uno con placebo y dos con dosis activas, de 36 semanas de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante (RRMS) y esclerosis múltiple progresiva secundaria (SPMS). El primer paciente fue reclutado en enero de este año y el reclutamiento continúa avanzando.

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. La compañía ha presentado recientemente en varias conferencias científicas que ORY-2001 ejerce una acción integral en los diferentes tipos de alteraciones patológicas observadas también en pacientes con EA así como en otros trastornos neurodegenerativos. Diferentes experimentos sugieren que ORY-2001 actúa como un fármaco modificador de la enfermedad. En pacientes con EA y otros trastornos neurodegenerativos, el deterioro cognitivo a menudo se acompaña de episodios de agitación, agresión, psicosis, apatía y depresión. En estudios preclínicos, ORY-2001 no solo restaura la memoria sino que reduce la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8 a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos.

Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, ha comentado, "Esto representa un hito importante, ya que la contribución del Reino Unido a este estudio clínico va a ser crucial para cumplir el calendario previsto. Los especialistas clínicos del Reino Unido tienen una sólida tradición para estar a la vanguardia de la investigación clínica innovadora, particularmente en enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer. Esperamos que los siete centros del Reino Unido desempeñen un papel central en la ejecución y en el análisis de los resultados de este estudio. Ahora esperamos el comienzo del reclutamiento en nuestro último país, Francia, después del cual el estudio estará plenamente operativo y en camino de tener resultados en este paradigma innovador para los trastornos del SNC".

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. 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:

The Trout Group
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2932
thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA
Patricia Cobo/Luis Rejano
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
lrejano@atrevia.com

Corporativo:

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 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.