

ORYZON anuncia el reclutamiento del Primer Paciente en el Ensayo Clínico de Fase IIA de ORY-2001 en Esclerosis Múltiple, SATEEN, y presenta nuevos datos sobre ORY-2001 en el tercer Foro anual ACTRIMS-2018 en San Diego

Presentará sendos posters para destacar los últimos avances preclínicos en EM y el diseño del ensayo clínico de fase IIA recientemente iniciado

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 29 de Enero de 2018 – 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 el reclutamiento del primer paciente en el ensayo clínico de Fase IIA de Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia en un enfoque EPIGENETICO para tratar la esclerosis múltiple, SATEEN, con ORY-2001 en enfermos de esclerosis múltiple (EM). La compañía ha anunciado además que presentará nuevos datos sobre ORY-2001 en el tercer Foro anual de las Américas para el Tratamiento e Investigación en Esclerosis Múltiple (ACTRIMS) 2018, que se desarrollará del 1 al 3 de febrero en el Hilton San Diego Bayfront en San Diego, California.

El jueves 1 de febrero de 2018, la Dra. Tamara Maes, Directora Científica de Oryzon, presentará el póster P063 titulado "*ORY-2001 reduce la infiltración de células inflamatorias en el modelo del virus de la encefalomiелitis murina de Theiler poniendo de manifiesto el componente epigenético en la EM*" en la sesión 1 de Posters en la recepción inaugural de 6 a 8 p.m. (hora local). La Dr. Maes ha manifestado: "En presentaciones anteriores habíamos mostrado en el modelo murino de MS-EAE que ORY-2001 reduce la afectación clínica, la respuesta inmune y la inflamación lo que confiere protección a la médula espinal frente a la desmielinización. Ahora presentamos datos relevantes sobre la eficacia de ORY-2001 empleando el modelo del virus de la encefalomiелitis murina (TMEV) de Theiler para la esclerosis múltiple en ratones. El tratamiento con ORY-2001 reduce significativamente la afectación clínica, mejora la actividad motora, reduce la infiltración de células inflamatorias y mejora la integridad axonal".

En la misma sesión, el Dr. Roger Bullock, Director Médico de la compañía, presentará el póster P040 titulado "*ORY-2001 en la esclerosis múltiple: primer ensayo clínico de un inhibidor dual de LSD-1-MAOB*". En esta comunicación se describe en detalle el ensayo clínico de Fase IIA de doble ciego en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante (RRMS) o esclerosis múltiple progresiva secundaria (SPMS) durante un período de 36 semanas seguido de una extensión en abierto. "Este es un emocionante paso adelante para Oryzon", ha comentado el Dr. Roger Bullock. "Nuestro primer paciente inscrito en SATEEN, el primer ensayo de Fase IIA con ORY-2001, señala un nuevo hito para el

desarrollo clínico de este medicamento en diferentes indicaciones neurológicas. Este es el primer enfoque epigenético en esta enfermedad y esperamos que contribuya a ampliar y mejorar las opciones terapéuticas para los pacientes afectados por EM”.

El Foro ACTRIMS es la principal conferencia dedicada a la Esclerosis Múltiple en EE.UU. y reúne a científicos y médicos a la vanguardia de la investigación en EM. Se esperan aproximadamente 1.000 asistentes en esta edición de 2018. ACTRIMS tiene como misión proporcionar liderazgo en el campo de la investigación en la esclerosis múltiple y otras enfermedades desmielinizantes.

ORY-2001 es un fármaco oral que cruza la barrera hematoencefálica llegando al cerebro donde inhibe selectivamente los enzimas LSD1 y MAOB. La compañía ha demostrado que la molécula reduce el deterioro cognitivo y la neuroinflamación en modelos preclínicos y además ejerce efectos neuroprotectores. El fármaco ha seguido rigurosas pruebas de toxicidad GLP durante 6 meses en ratas y 9 meses en perros para permitir estudios de Fase II a largo plazo. La seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en humanos se ha estudiado en un ensayo clínico de Fase I con 106 voluntarios sanos jóvenes y ancianos, lo que ha permitido establecer además la unión del fármaco a su diana LSD1 y su penetración cerebral, y ha permitido establecer las dosis de partida para los estudios de Fase II de búsqueda de dosis, seguridad y eficacia en pacientes. Además del estudio de Fase IIA, SATEEN, en curso con ORY-2001 en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante y esclerosis múltiple progresiva secundaria, la compañía tiene previsto obtener en el futuro la autorización para un ensayo clínico de fase IIA en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

LSD1 es un modulador epigenético, que regula la metilación de histonas y modula los patrones de expresión génica. Los enfoques epigenéticos para modificar la progresión de diversas enfermedades neurodegenerativas, que se centran en la producción de cambios en los patrones de expresión génica en células del cerebro, han generado interés en la industria farmacéutica.

Sobre la Esclerosis Múltiple

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 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 ha resultado en +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 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.