

ORYZON presenta datos clínicos de su molécula ORY-2001 en la 13ª Conferencia Internacional de Enfermedad de Alzheimer y Parkinson

- Es el primer fármaco epigenético de estas características en explorarse en enfermedades neurodegenerativas
- Los datos de seguridad en 80 voluntarios han sido positivos
- Los datos obtenidos permiten definir las dosis a utilizar en la Fase Clínica II con enfermos

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 3 de Abril de 2017 – 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 compañía presentó datos clínicos preliminares sobre seguridad de su fármaco en investigación ORY-2001, un inhibidor selectivo de LSD1 y MAOB, en la 13ª Conferencia Internacional de Enfermedad de Alzheimer y Parkinson que ha tenido lugar del 29 de Marzo al 2 de Abril en Viena (Austria). Oryzon realizó una presentación oral y adicionalmente en un poster en la sesión A03b. Desarrollo de fármacos el viernes 31 de marzo.

El objetivo del Ensayo de Fase I, desarrollado en el Centro de Investigación de Fármacos del *Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* de Barcelona (IIB-Sant Pau), era valorar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de ORY-2001. El diseño original del estudio consistía en la administración controlada a voluntarios sanos de dosis ascendentes, primero únicas y después múltiples, y se finalizó con éxito sin que se detectasen cambios clínicos significativos. Las pruebas realizadas consistieron en un amplio panel de analíticas de laboratorio, signos vitales, electrocardiogramas, exámenes físicos y monitorización de eventos adversos, y arrojaron unos resultados plenamente satisfactorios. Al no alcanzarse la dosis máxima tolerada (DMT), la compañía, previa aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), ha decidido incorporar una cohorte de voluntarios adicional para ser administrados a una dosis mayor para completar el perfil de seguridad del producto, así como otra cohorte para determinar los niveles del fármaco en líquido cefalorraquídeo.

La farmacodinamia del fármaco (PD) fue monitorizada mediante una tecnología recientemente patentada y desarrollada por la propia compañía y que permite asegurar que el fármaco hace su efecto bioquímico en las células del voluntario o el paciente. El conjunto de los datos obtenidos permite anticipar un comportamiento seguro del fármaco a las dosis terapéuticas que se utilizarán en los ensayos clínicos de fase II de larga duración que la compañía planea efectuar en esclerosis múltiple, enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas, así como la optimización de las pautas de tratamiento en esos ensayos. La Vicepresidenta de la compañía y Directora Científica, Dra.

Tamara Maes ha señalado que “sabemos que las enfermedades neurodegenerativas tienen un componente epigenético importante y ORY-2001 ha demostrado su potencial en una variedad de modelos preclínicos. La reciente ampliación de capital anunciada por la compañía nos proporciona además los recursos para acometer los estudios clínicos de Fase II y situarán a la compañía en un posición de gran relevancia en el campo”. Por su parte, el Dr. César Molinero, Director Médico y de Operaciones Clínicas de la Compañía ha declarado que “los resultados obtenidos son muy satisfactorios y nos permiten definir un marco claro de administración a pacientes. La industria se ha centrado en los últimos años atrás en solo unas pocas dianas terapéuticas para el desarrollo de curas para el tratamiento del Alzheimer, y como hemos visto claramente durante este Congreso en Viena hay una conciencia, cada vez más clara, de la necesidad de nuevas aproximaciones”.

ORY-2001 es un inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. La molécula actúa a dos niveles, sobre el deterioro cognitivo y la pérdida de la memoria, y reduciendo la neuroinflamación. En los estudios preclínicos ORY-2001 demostró un buen perfil de seguridad e índice terapéutico. En ensayos con ratones modelo de la enfermedad de Alzheimer, tratamientos a largo plazo con el fármaco demostraron un rescate cognitivo. La compañía también ha reportado recientemente su eficacia en modelos preclínicos de otras enfermedades del sistema nervioso central como la Esclerosis Múltiple (EM). LSD1 es un modulador epigenético, que regula la metilación de histonas. 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 las neuronas y en las células de la glía, han generado interés en 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 más de 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 Kelman
+1 646 378 2932
mkelman@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.