

Medicamento para el tratamiento del Alzheimer**Oryzon presenta la solicitud de ensayo clínico en España para el estudio de Fase I con su fármaco ORY-2001**

- **ORY 2001 ha demostrado que detiene el deterioro cognitivo en modelos de animales con Alzheimer**

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 16 de diciembre de 2015- Oryzon Genomics, compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para desarrollar terapias en oncología y enfermedades neurodegenerativas, ha anunciado hoy que ha presentado una solicitud de ensayo clínico (CTA) en la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de fase I para evaluar el potencial de ORY-2001 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (AD).

El Director Médico de Oryzon, César Molinero, ha indicado que “ORY-2001 es un fármaco experimental que cuenta con un excelente perfil farmacológico y que se ha administrado a los animales de forma oral durante periodos largos sin problemas de seguridad”. “El elemento diferenciador de este compuesto es que no se centra en mejorar los síntomas de la enfermedad, como se había hecho hasta ahora, sino en detener su progresión”, ha explicado Molinero, quien ha expresado la “satisfacción del equipo de Oryzon” por llevar a fases clínicas esta molécula.

ORY-2001 es un inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo, un fármaco que ha demostrado que detiene el deterioro cognitivo en modelos de animales con Alzheimer y tiene un muy buen perfil de seguridad. LSD1 es un modulador epigenético que regula la metilación de histonas. Los abordajes epigenéticos para modificar diversas enfermedades neurodegenerativas se basan en modificar los patrones de expresión génica de neuronas y las células de soporte del cerebro, la glía, y han despertado el interés de la industria farmacéutica.

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de ORY-2001 en hombres y mujeres sanos y también en población anciana. El ensayo se llevará a cabo en el Hospital Sant Pau de Barcelona, en España. Este ensayo clínico en Fase I es un estudio de doble ciego, paralelo y de dosis ascendentes únicas y múltiples. ORY-2001 está siendo también investigado para su aplicabilidad en otras enfermedades neurodegenerativas.

La enfermedad de Alzheimer es a día de hoy una enorme necesidad clínica. AD es la forma más común de demencia en los adultos. Se estima que ya afecta a 5,3 millones de estadounidenses y a más de 30 millones de personas en todo el mundo con una progresión de promedio de 8-12 años. Las estimaciones indican que la prevalencia de la enfermedad se duplicará en los próximos 20 años. Desafortunadamente, los productos comercializados hasta la fecha solo abordan algunos de los síntomas, pero actualmente no hay tratamientos disponibles que retrasar o detener la progresión de la enfermedad. Las ventas mundiales de medicamentos para la enfermedad de Alzheimer fueron de aproximadamente de 8 mil millones de dólares en 2010 y se espera que excedan los 14 mil millones de dólares en 2015. Según estimaciones de la Asociación Americana del Alzheimer, la extensión en la población y el impacto económico no dejará de crecer en los próximos años, y se estima que el coste directo de la enfermedad de Alzheimer en adultos a partir de 65 años podrá ser de 1,1 billones de dólares en 2050.

Esta es la segunda molécula que Oryzon logra llevar a ensayo clínico con humanos, tras los realizados con ORY-1001, que ya se encuentra en fase I/IIA en pacientes de Leucemia Aguda. ORY-1001, molécula

desarrollada por Oryzon para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Aguda y otros cánceres, ha sido el primer inhibidor de LSD1 en ser aprobado para estudios clínicos en humanos en todo el mundo. La aportación de ORY-1001 frente a otros fármacos es que esta molécula no solo permitiría extinguir la enfermedad, sino evitar también la recaída, haciendo desaparecer las células madre cancerosas. Oryzon cerró el principal hito de su historia en abril de 2014 al licenciar en exclusiva mundial a la multinacional suiza Roche los derechos de esta molécula ORY-1001 y sus backups para oncología y otras indicaciones terapéuticas, protegidos en dos patentes.

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 19 familias de patentes, y ha dado lugar a una molécula en ensayos clínicos y otra que pasará a esta fase a principios de 2016. 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 Ruth Group
Lee Roth/Tram Bui
(646) 536-7012/7035
lroth@theruthgroup.com
tbui@theruthgroup.com

España:

ATREVIA
Ana Melgar/Patricia Cobo
+34 91 564 07 25
amelgar@atrevia.com
pcobo@atrevia.com

Corporativo:

Ms. 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.