

Oryzon comienza la segunda fase de su ensayo de Fase I con su molécula para el Alzheimer ORY-2001: Se inician dosis múltiples ascendentes

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 27 de julio de 2016 – 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 inicio de la segunda fase, de dosis múltiples ascendentes, en su ensayo de Fase I actualmente en marcha de su molécula epigenética, ORY-2001, en sujetos sanos. Este estudio de Fase I se lleva a cabo en España.

Durante la primera parte de este estudio de Fase I, se ha evaluado la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de ORY-2001 en diferentes cohortes, habiéndose administrado ya a un total de 40 voluntarios sanos que recibieron dosis únicas del fármaco. Los datos surgidos en estas cohortes de dosis únicas han sido satisfactorios y han permitido avanzar a la siguiente etapa del ensayo. La fase de dosis múltiples ascendentes supondrá la participación de otros 48 voluntarios, entre los que se incluye a personas mayores.

Un resultado positivo del estudio permitirá que ORY-2001 inicie un ensayo clínico de Fase II en el primer semestre de 2017 en pacientes con Alzheimer. “Estamos contentos de continuar con el desarrollo clínico de ORY-2001, que constituye, según nuestro conocimiento, el primer inhibidor de demetilasas de histonas que está siendo probado en humanos en trastornos del sistema nervioso central”, afirma el Dr. César Molinero, Director Médico de Oryzon.

ORY-2001 es un inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. La molécula, que se centra en el deterioro cognitivo y la pérdida de la memoria, tiene un buen perfil de seguridad e índice terapéutico en estudios preclínicos. En ensayos con ratones no transgénicos afectados por Alzheimer, los tratamientos a largo plazo con el fármaco demostraron una importante mejora cognitiva. La compañía está explorando también su potencial en otras enfermedades del sistema nervioso central.

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.

Oryzon cuenta con una Plataforma Epigenética altamente competitiva y productiva, centrada en torno al desarrollo de inhibidores de LSD1, con un primer fármaco actualmente en Fase IIA para leucemia aguda, que valida la plataforma científica y clínicamente. Esta Plataforma ya ha producido hasta la fecha dos compuestos que se hallan en fase clínica, con posibilidad de múltiples indicaciones para ambos. Los inhibidores de LSD1 de Oryzon son pioneros en el campo de las demetilasas de histonas, con su principal fármaco oncológico que fue licenciado a Roche en 2014 y ORY-2001 en Fase I para enfermedades neurodegenerativas. Además, Oryzon ha nominado recientemente un tercer compuesto epigenético, también contra LSD1, como candidato preclínico para enfermedades huérfanas no oncológicas no desveladas de momento.

Sobre el Alzheimer

El Alzheimer es la forma más común de demencia en adultos. Se estima que afecta a 5,3 millones de estadounidenses y a más de 30 millones de personas en todo el mundo, con una progresión media de 8 a 12 años. Se prevé que el número de personas afectadas por esta enfermedad se duplique en los próximos 20 años. Aunque algunos de los fármacos existentes en el mercado atacan alguno de sus síntomas, no existe en la actualidad un tratamiento para esta enfermedad. Se espera que el coste económico del Alzheimer crezca significativamente en los próximos años. Según datos de la Asociación del Alzheimer, las proyecciones de los costes directos de la enfermedad en adultos mayores de 65 años podrían superar los 1,1 billones de dólares (alrededor de 1 billón de euros) en 2050 (según el valor actual del dólar y el euro) con un coste médico total de 20,8 billones de dólares entre 2015 y 2050.

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

+34 91 564 07 25

pcobo@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.