

## ORYZON anuncia el reclutamiento de los Primeros Pacientes en ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

- ❖ El ensayo fue aprobado en España en Abril y en Francia la semana pasada
- ❖ Los tres primeros pacientes han sido incluidos en España
- ❖ ETHERAL es el segundo estudio de Fase IIa iniciado en enfermedades del Sistema Nervioso con esta molécula

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 14 de Mayo 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 ensayo clínico de Fase IIa de ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado.

La Agencia Española del Medicamento (AEMPS) aprobó el ensayo el pasado 4 de Abril y hace pocos días el ensayo fue autorizado también en Francia. La pasada semana los tres primeros pacientes fueron incluidos en dos hospitales de Barcelona. El ensayo clínico se llevará a cabo en diferentes hospitales españoles, franceses y también británicos una vez que se reciban las correspondientes aprobaciones de las autoridades regulatorias del Reino Unido.

El estudio, llamado ETHERAL (por sus iniciales inglesas de “Aproximación Epigenética a la **THER**apia en enfermedad de **Alzheimer**”), 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 reclutará 90 pacientes e incorporará además 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). La compañía espera lanzar un estudio gemelo en EEUU en los próximos meses.

ORY-2001 es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. 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. Además, ORY-2001 exhibe una eficacia muy rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de Esclerosis Múltiple, indicación donde el compuesto está siendo también ensayado en una Fase IIa.

Roger Bullock, director médico de Oryzon, comentó: "El inicio de ETHERAL, el primer ensayo clínico de Fase IIa para un agente epigenético en EA, representa un hito importante tanto para la empresa como para la comunidad de EA. Los estudios preclínicos demuestran el potencial de ORY-2001 para tratar los defectos cognitivos y reducir la neuroinflamación al aumentar la plasticidad y la funcionalidad de las neuronas. Este es el primer paso para explorar este enfoque novedoso y hemos elegido estudiar esto inicialmente en enfermos de EA con estadio leve a moderado, donde creemos que todavía hay espacio fisiológico para hacer una significativa intervención terapéutica con esta nueva aproximación, y que ofrece una nueva oportunidad a una población de pacientes que ha sido desatendida por las aproximaciones actualmente ensayadas por la industria".

### **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](http://www.oryzon.com).

#### **EEUU:**

**The Trout Group**  
**Thomas Hoffmann**  
+1 646 378 2932  
[thoffmann@troutgroup.com](mailto:thoffmann@troutgroup.com)

#### **España:**

**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Luis Rejano**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[lrejano@atrevia.com](mailto:lrejano@atrevia.com)

#### **Corporativo:**

**Emili Torrell**  
**BD Director**  
+34 93 515 13 13  
[etorrell@oryzon.com](mailto: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.