

Oryzon Genomics presenta los datos finales de su Ensayo Clínico de Fase I de ORY-2001 en la *Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC-2017)*

- ❖ Excelente perfil de seguridad en 106 voluntarios
- ❖ Los datos permiten diseñar las dosis para los estudios de Fase II
- ❖ La molécula atraviesa la barrera hematoencefálica

BARCELONA, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 24 de Julio 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, presentó la semana pasada datos clínicos definitivos sobre seguridad de su fármaco en investigación ORY-2001, un inhibidor selectivo de LSD1 y MAOB, en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) que tuvo lugar del 16 al 20 de Julio en Londres (Reino Unido). La comunicación de Oryzon, presentada como póster en la sesión S8, se titulaba “*First-in-Human Phase I Results Show Safety, Tolerability and Brain Penetration of ORY-2001, an Epigenetic Drug Targeting LSD1 and MAO-B*” y fue presentada por la Dra. Tamara Maes, Directora científica, y el Dr. Roger Bullock, Director Médico de la compañía.

El 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 (CIM-Sant Pau), ha evaluado la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de ORY-2001. La administración controlada a voluntarios sanos de dosis ascendentes, primero únicas y después múltiples, ha finalizado con éxito sin que se hayan detectados cambios clínicos significativos. Las pruebas realizadas han incluido un amplio panel de analíticas de laboratorio, signos vitales, electrocardiogramas, exámenes físicos y monitorización de eventos adversos. Con la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), se incorporó una cohorte de voluntarios adicional para ser administrados a una dosis mayor y completar el perfil de seguridad hematológico del producto, así como dos cohortes adicionales para determinar los niveles del fármaco en líquido cefalorraquídeo. En total han participado en el estudio 106 voluntarios, jóvenes y ancianos.

Los datos de seguridad han sido plenamente satisfactorios sin cambios clínicos significativos. La tolerancia observada en ancianos es similar a la de los voluntarios jóvenes. El comportamiento farmacocinético ha resultado lineal con las diferentes dosis y la vida media del fármaco permite administrar ORY-2001 de forma eficaz con una sola dosis diaria oral. Se ha realizado la determinación de la exposición en cerebro mediante la medición de los niveles efectivos del fármaco en líquido cefalorraquídeo a diferentes dosis, que ha sido positiva. 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 enfermedad de Alzheimer y esclerosis múltiple así como otras enfermedades neurodegenerativas. La compañía tiene previsto solicitar las correspondientes autorizaciones de ensayo clínico (CTA) durante el segundo semestre de 2017.

El Presidente Ejecutivo de la compañía, Dr Carlos Buesa ha declarado que “los resultados de este estudio son muy positivos. Oryzon está liderando la aproximación epigenética al tratamiento de las enfermedades neurodegenerativas y la compañía tiene el firme compromiso de intentar ayudar a los pacientes con nuestros novedosos fármacos. La reciente ampliación de capital de la compañía el pasado abril nos permite avanzar con rapidez en las siguientes Fases II y nos vamos a enfocar de manera muy decidida en esto en los próximos meses”.

El Director Médico, Dr. Roger Bullock, un conocido especialista internacional del campo que se ha incorporado recientemente a Oryzon, ha declarado que “es un momento muy excitante para Oryzon. Hemos demostrado que el fármaco llega al cerebro y conocemos las dosis adecuadas para los próximos estudios de Fase II. La aproximación de Oryzon para preservar la función neuronal a través de mecanismos epigenéticos es completamente novedosa y me siento muy orgulloso de contribuir a llevar a cabo estos importantes estudios clínicos”.

La Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) es la mayor reunión internacional dedicada al avance de la ciencia para combatir la demencia. Cada año la AAIC reúne a los principales investigadores básicos clínicos del mundo, así como la comunidad de investigación en mejora de cuidados para compartir descubrimientos en la investigación básica y traslacional que conducirá a métodos de prevención y tratamiento y mejoras en el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.

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 varios 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. 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****Naomi Eichenbaum**

+1 646 378 2932

NEichenbaum@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.