

ORYZON anuncia el final del reclutamiento de pacientes para sus ensayos de Fase IIa en agresión con vafidemstat: REIMAGINE y REIMAGINE-AD

- ❖ **REIMAGINE ha reclutado a 30 pacientes en tres enfermedades psiquiátricas: trastorno límite de la personalidad (TLP), trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA)**
- ❖ **REIMAGINE-AD ha reclutado a 12 pacientes con enfermedad de Alzheimer**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, MA, EE.UU, 29 de julio de 2019 - Oryzon Genomics, S.A., 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 ha reclutado a todos los pacientes planificados en los dos ensayos REIMAGINE de Fase IIa en marcha, con un total de 42 pacientes reclutados.

REIMAGINE es un programa de ensayo clínico "cesta" de Fase IIa para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de vafidemstat en la agresión. El concepto inicial del estudio evolucionó hacia el reclutamiento de 30 participantes de tres poblaciones adultas con trastornos psiquiátricos (TLP, TDAH, TEA) después de que el ensayo arrojara datos preliminares positivos de seguridad y eficacia en dos cohortes de 6 pacientes en TLP y TDAH que se presentaron en el mes de abril en sendas conferencias médicas, en la de la Asociación Europea de Psiquiatría (EPA) en Varsovia y el Congreso Mundial de TDAH de Lisboa (WC-ADHD). Los datos con una tercera cohorte de 6 pacientes, esta vez en TEA, se presentarán en la conferencia ECNP en Copenhague en septiembre. La compañía ha finalizado el reclutamiento de estos 30 pacientes, de los cuales 12 tienen TDAH, 11 tienen TLP y 7 tienen TEA. Este innovador estudio sobre un nuevo enfoque epigenético para tratar la agresión se está llevando a cabo en España en el hospital Vall d'Hebrón en Barcelona. REIMAGINE (código EudraCT 2018-002140-88) está diseñado como un estudio de tratamiento de brazo único, en abierto, de 8 semanas de duración de tratamiento.

Debido a que REIMAGINE se enfocó finalmente en las indicaciones psiquiátricas, se está realizando un estudio separado enfocado a enfermedad neurodegenerativa que adopta el mismo nombre y utiliza el mismo diseño: REIMAGINE-AD (código EudraCT 2019-001436-54). Este ensayo está investigando el efecto de vafidemstat en la agresividad en una población con enfermedad de Alzheimer (EA) de estadio moderado. Además de la pérdida de memoria, las alteraciones más perjudiciales en los pacientes con AD son la agresión y la apatía; donde la agresión es la principal razón para la institucionalización de los pacientes con EA. Este estudio, de nuevo es un estudio de 8 semanas de duración de tratamiento, de

brazo único, abierto, y ya ha reclutado a sus 12 pacientes previstos. El estudio también se está llevando a cabo en España, en la Fundació ACE de Barcelona. La compañía espera presentar los datos de REIMAGINE-AD en diciembre en CTAD-2019 en San Diego.

El Dr. Roger Bullock, Director Médico de la compañía ha declarado: “La agresión es una característica muy debilitante en diferentes enfermedades del SNC, a menudo asociada con la velocidad acelerada de progresión de ese trastorno del SNC. En EA, con más de 45 millones de pacientes, más del 20% de los pacientes ambulatorios y del 40% de los internados en residencias exhiben conductas alteradas, particularmente agitación y agresión. Los antipsicóticos actuales tienen una actividad limitada y están asociados con efectos adversos graves, como sedación, accidentes cerebrovasculares y aumento de la mortalidad. Vafidemstat podría proporcionar una opción terapéutica alternativa más segura para estos grupos de pacientes si continuamos obteniendo resultados positivos en estos ensayos en curso”.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. Oryzon tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos, vafidemstat y iademstat. 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

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores. En modelos preclínicos vafidemstat restaura el deterioro cognitivo y elimina la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y Enfermedad de Alzheimer (EA), a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos. Además, vafidemstat ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon tiene en marcha estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN), en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL) y en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas (estudio REIMAGINE).

EEUU & Europa:

LifeSci Advisors LLC

Hans Herklots

+41 79 598 7149

hherklots@lifesciadvisors.com

España:

ATREVIA

Patricia Cobo/Idoia Revuelta

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com

irevuelta@atrevia.com

Oryzon:

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. Asimismo, incluye proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con futuras operaciones, 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.

Si bien Oryzon considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y accionistas de Oryzon 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, lo que podría 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 remitidos por Oryzon a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro, ya que 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. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro de forma oral o escrita emitidas por Oryzon o cualquiera de sus miembros del consejo, 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 a disposición de Oryzon a la fecha de esta comunicación.