

Oryzon recibe la aprobación de la Agencia Española del Medicamento para comenzar SATEEN: un ensayo clínico de Fase IIA con ORY-2001 en esclerosis múltiple (EM)

La compañía espera comenzar el reclutamiento de pacientes antes de fin de año

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 31 de octubre de 2017 - 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 que ha recibido la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIA con ORY-2001 en pacientes de esclerosis múltiple (EM).

El estudio, llamado SATEEN (**SeguridAd, Tolerabilidad y Eficacia de un enfoque EpigeNético para el tratamiento de la esclerosis múltiple**) se llevará a cabo en diferentes hospitales españoles, y está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de tres brazos, de 36 semanas paralelo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con esclerosis múltiple del tipo recaída-remisión (EMRR) y esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP)

En un ensayo reciente de Fase I realizado en 106 voluntarios sanos, el fármaco demostró ser seguro y bien tolerado. No hubo eventos adversos relacionados con el fármaco, ni efectos secundarios significativos ni cambios clínicos detectables. Es importante destacar que en las dosis que se aplicarán en la Fase II no se observaron efectos hematopoyéticos. La penetrancia cerebral se midió en 18 voluntarios, y la inhibición del enzima LSD1 cerebral también se estableció por separado. Estos resultados se presentaron recientemente en la Conferencia de la AAIC en Londres.

ORY-2001 es un inhibidor dual LSD1-MAOB altamente selectivo. La molécula ha demostrado revertir el deterioro cognitivo y la pérdida de memoria, disminuir la inflamación neuronal y también ha mostrado neuroprotección en una variedad de modelos preclínicos de Enfermedad de Alzheimer, EM y Esclerosis Lateral Amiotrófica, lo que sugiere que el fármaco puede tener un potencial modificador de la enfermedad. En diferentes modelos de EM, ORY-2001 reduce la salida de linfocitos y la desmielinización en la medula espinal y mejora la situación clínica de los animales, sugiriendo un eje epigenético en la EM.

El Dr. Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, comentó: "En línea con nuestras previsiones, la aprobación de SATEEN, el ensayo clínico de Fase IIA para ORY-2001 en EM, representa un hito importante para la empresa. Estudios preclínicos validan el potencial de ORY-2001 para tratar el deterioro cognitivo y la neuroinflamación en diversas enfermedades neurodegenerativas y éste es el primer paso para validar esta nueva aproximación en pacientes que sufren una enfermedad neurodegenerativa, concretamente EM. Un compuesto seguro, bien tolerado y activo por vía oral que

proporcione neuroprotección y reduzca la neuroinflamación podría ser un avance muy importante en nuestra búsqueda por impactar en algunas de las enfermedades más difíciles de nuestro tiempo, como EM, enfermedad de Alzheimer o la Esclerosis Lateral Amiotrófica. Estamos muy contentos de haber llegado hasta este momento tan relevante y esperamos los resultados.”

Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon, comentó: "Estamos realmente emocionados con este inicio de SATEEN con ORY-2001, cuyas propiedades podrían representar un beneficio clínico diferencial para los pacientes con esclerosis múltiple. Esperamos estar pronto en disposición de anunciar el inicio un ensayo clínico adicional de Fase II en Enfermedad de Alzheimer y seguimos explorando otras enfermedades neurodegenerativas”.

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 ha resultado en +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 España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com.

EEUU:

The Trout Group
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2932
thoffmann@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.