

Oryzon recibe la aprobación para comenzar REIMAGINE: un ensayo clínico de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad

- ❖ **La aprobación ha sido concedida por la Agencia Española del Medicamento**
- ❖ **El estudio se hará en pacientes de 3 enfermedades psiquiátricas y 2 enfermedades neurodegenerativas**
- ❖ **Es el primer estudio de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en el campo psiquiátrico**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 7 de Septiembre 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 que ha recibido la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en pacientes con episodios de agresividad.

El estudio, llamado REIMAGINE, es un ensayo “cesta” para explorar la seguridad y eficacia de Vafidemstat (ORY-2001) en pacientes con episodios de agresividad de dos enfermedades neurodegenerativas (demencia de cuerpo de Lewy (DCL) y enfermedad de Alzheimer (EA)) y tres enfermedades psiquiátricas (Síndrome del espectro Autista (ASD), trastorno límite de la personalidad (TLP) y Síndrome de hiperactividad y déficit de atención adulto (THDA)). El ensayo incluirá 6 pacientes de cada indicación se llevará a cabo en España en el hospital Valle de Hebrón en Barcelona.

REIMAGINE está diseñado como un estudio de brazo único, abierto, de 8 semanas de tratamiento para evaluar la seguridad y la eficacia de Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad.

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. La compañía ha presentado recientemente en varias conferencias científicas que en modelos preclínicos Vafidemstat 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 Vafidemstat 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, Vafidemstat no solo restaura la memoria sino que reduce la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y EA, a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos. Además, Vafidemstat exhibe una eficacia muy rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de Esclerosis Múltiple. Vafidemstat está siendo investigado en sendos ensayos de Fase IIa en enfermos de Alzheimer en estadio leve y moderado

(ETHERAL) y en enfermos de Esclerosis múltiple en sus formas de recaída-remisión y secundaria progresiva (SATEEN).

Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, comentó: " Éste es un estudio pionero que toma prestada metodología del campo del cáncer para investigaciones en el campo del sistema nervioso central. Muchas alteraciones de comportamiento como la agresividad se presentan de forma común en pacientes de muchas patologías neurológicas y psiquiátricas. Estudios preclínicos con Vafidemstat sugieren que estas alteraciones de comportamiento podrían compartir mecanismos comunes, que podrían responder a aproximaciones epigenéticas. En REIMAGINE vamos a mirar a la agresividad en respuesta a estrés en un abanico de enfermedades del SNC y anticipamos descubrimientos emocionantes. Posteriores estudios REIMAGINE se centrarán en otras alteraciones del comportamiento en una serie de experimentos completamente innovadores que podrían literalmente reimaginar el tratamiento de enfermedades del SNC".

Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon, comentó: "Vafidemstat es una molécula epigenética pionera a nivel mundial en el campo de las enfermedades del Sistema Nervioso, no solo neurodegenerativas sino también psiquiátricas. La molécula ha mostrado hasta ahora un muy buen perfil de seguridad y en los estudios preclínicos ejerce una acción integral sobre los diferentes alteraciones que se observan también en pacientes. Los resultados de este ensayo nos darán una información muy valiosa sobre el desarrollo clínico futuro de Vafidemstat".

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.

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.