

ORYZON anuncia el reclutamiento del primer paciente en el estudio REIMAGINE: un ensayo clínico de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de Octubre de 2018 – Oryzon Genomics S.A. (“Oryzon”), 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 del primer paciente dentro del ensayo clínico de Fase IIa de Vafidemstat (ORY-2001) denominado REIMAGINE.

El estudio REIMAGINE es un estudio de brazo único, abierto, de 8 semanas de tratamiento para evaluar la seguridad y la eficacia de Vafidemstat en agresividad en pacientes 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 y se lleva a cabo íntegramente en España en el hospital Valle de Hebrón en Barcelona.

Vafidemstat 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. Oryzon 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 podría actuar 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 ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon ha iniciado estudios clínicos de Fase IIa con Vafidemstat en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN) y en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL).

El Dr. José Antonio Ramos-Quiroga, jefe del Servicio de Psiquiatría del hospital Valle-Hebrón e Investigador Principal del estudio, ha declarado: "Vafidemstat, con su novedoso mecanismo de acción y los resultados obtenidos en modelos animales, despierta esperanzas para su aplicación en humanos. Si los resultados preclínicos se replican en el estudio REIMAGINE, este medicamento será una gran ayuda para los pacientes y sus familias."

Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, comentó: "Las alteraciones de comportamiento como la agresividad se presentan de forma común en pacientes de muchas patologías neurológicas y psiquiátricas. REIMAGINE abre un nuevo camino para evaluar las aplicaciones epigenéticas en enfermedades humanas."

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: "Éste es otro ensayo clínico nuevo que iniciamos en colaboración con el Hospital Valle de Hebrón, un centro europeo líder en investigación clínica, con el que Oryzon mantiene una relación larga y muy fructífera. Esta larga alianza pone de manifiesto el vigoroso entramado de colaboración que se ha establecido en los últimos años en el ecosistema biomédico español y permite a los investigadores españoles desarrollar medicamentos experimentales nuevos en su género."

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. 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. Oryzon cotiza en la Bolsa de Valores Automatizada (Mercado Continuo) española que incluye las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia. 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

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.