



CIF A-18.758.300

P. T. S. Granada

c/ Avicena 8

18016 Granada

Tel: 858 952 915

Mercado Alternativo Bursátil

Plaza de la Lealtad, 1

28014 MADRID

Granada, a 9 de junio de 2017

HECHO RELEVANTE NEURON BIO, S.A.

Muy Sres. Nuestros:

En virtud de lo previsto en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº 596/2014 sobre abuso de mercado y en el artículo 228 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, y disposiciones concordantes, así como en la Circular 15/2016 del Mercado Alternativo Bursátil (MAB), Neuron Bio, S.A. (en adelante "NEURON BIO" o "Sociedad") pone en su conocimiento que la compañía ha conseguido validar su prueba de ayuda al diagnóstico AlzTEST® en una cohorte de pacientes externa e independiente.

Se adjunta nota informativa.

Quedamos a su disposición para cuantas aclaraciones consideren oportunas.

Atentamente,

Fernando Valdivieso Amate

Presidente del Consejo de Administración



CIF A-18.758.300
c/ Avicena, n 4
P. T. S. Granada
18016 Granada
Tel: 858 952 915

Nota informativa

Neuron Biolabs, filial de Neuron Bio, consigue validar el AlzTEST® en una cohorte de pacientes externa e independiente

La herramienta de ayuda al diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, AlzTEST®, fue presentada el pasado mes de noviembre en la LXVIII Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), obteniendo la mención de **Comunicación Estelar del congreso**. En dicho encuentro se presentaron dos trabajos; el estudio multicéntrico caso-control, que mostraba un área bajo la curva ROC de 0,88 para la discriminación entre casos de alzhéimer y controles sanos; y la comparación de la capacidad discriminatoria del AlzTEST® con el diagnóstico basado en biomarcadores de líquido cefalorraquídeo, detectándose un 85% de acierto diagnóstico. A día de hoy se han evaluado más de 850 individuos tanto en el estudio caso-control como en estudios posteriores. La participación en el congreso de la SEN, así como las múltiples reuniones y sesiones clínicas realizadas en los principales hospitales españoles, ha permitido pulsar la opinión sobre el test de los especialistas en la enfermedad de Alzheimer, y recoger las sugerencias de mejora propuestas por un número significativo de líderes de opinión nacionales en el campo de las demencias.

A partir de dichas recomendaciones, el equipo de Neuron Biolabs, en estrecha colaboración con el grupo de Epidemiología y Bioestadística Clínica del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCISⁱ) ha realizado una serie de mejoras sobre el test diagnóstico generando una **nueva versión de la prueba**, la cual presenta un aumento del área bajo la curva ROC de 0,88 a 0,90, además de implementar técnicamente la herramienta y definir los criterios de análisis. Esta nueva versión de la prueba diagnóstica se encuentra bajo **secreto industrial**.

Recientemente se ha realizado la validación de la nueva versión del AlzTEST® en una colección externa e independiente de 45 sujetos (controles sanos y enfermos de alzhéimer) procedentes del Complejo Hospitalario Universitario de Granada. Los resultados muestran un área bajo la curva ROC de 0,72, con una discriminación entre ambos grupos estadísticamente significativa. Esta área bajo la curva asciende a 0,84 si se estudian los mayores de 68 años, y a 0,92 si se analizan las mujeres por encima de esta edad. En el caso de los mayores de 68 años (hombres y mujeres), la especificidad de la prueba (es decir, su capacidad para determinar los verdaderos enfermos) alcanza el 88,2% en esta validación externa.

En base a los resultados anteriores el equipo de Neuron Biolabs, junto con el grupo de Epidemiología y Bioestadística Clínica del IRYCIS, concluye que **el test de ayuda al diagnóstico de alzhéimer se ha validado en una cohorte externa e independiente** en las condiciones técnicas y de selección de individuos utilizada para tal fin. Hasta nuestro conocimiento, éste es



CIF A-18.758.300
c/ Avicena, n 4
P. T. S. Granada
18016 Granada
Tel: 858 952 915

el **primer test sanguíneo** de ayuda al diagnóstico de alzhéimer que ha sido validado a nivel mundial en una colección externa e independiente de muestras.

Los siguientes pasos en el desarrollo de este test consistirán en el análisis de su precisión en función del genotipo de APOE (trabajo en curso), de la comparación con el diagnóstico basado en biomarcadores de líquido cefalorraquídeo (trabajo en curso), en la comparación con marcadores de imagen, en el análisis de la especificidad frente a otras demencias y enfermedades neurodegenerativas y en la realización de estudios longitudinales retrospectivos. Para la consecución de dichos estudios, Neuron Biolabs ha solicitado diversas ayudas de índole nacional e internacional.

Acerca de Neuron Biolabs

Neuron Biolabs, empresa del grupo Neuron Bio (NEU.MC), desarrolla biosoluciones para su aplicación en la industria farmacéutica y agroalimentaria a través de sus divisiones especializadas.

La División Farma se dedica fundamentalmente a la búsqueda de fármacos para la prevención y el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, y especialmente frente a la enfermedad de Alzheimer, la cual se lleva a cabo utilizando la exclusiva plataforma tecnológica de descubrimiento y desarrollo de moléculas.

La División Diagnóstico desarrolla herramientas y biomarcadores, para el diagnóstico de enfermedades del Sistema Nervioso Central, como en el caso del alzhéimer. Entre los métodos desarrollados por Neuron Biolabs, destaca la prueba diagnóstica AlzTEST®.

La División Servicios, presenta una amplia oferta de servicios de I+D en las áreas de biomedicina, toxicología y agroalimentación, desarrollando proyectos a medida para el cliente mediante el uso de modelos in vitro e in vivo (eficacia y seguridad, estudios comportamiento...) en multitud de áreas de estudio.

Neuron Biolabs cuenta con un equipo de investigadores altamente cualificados, con gran experiencia en I+D+i y reconocido prestigio en el sector, que participan activamente en numerosos proyectos científicos.

Neuron Biolabs tiene instalaciones en Granada, Valencia y Madrid

Acerca del IRYCIS

El Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) surge para generar avances que tengan una aplicabilidad real en la prevención, diagnóstico y tratamiento, y en la mejora de la atención sanitaria. La Unidad de Innovación del IRYCIS perteneciente a la red ITEMAS, cuenta con una cartera de 50 proyectos de innovación, 13 solicitudes de patente, con una solicitud internacional, y en 2015 realizó 11 acuerdos



CIF A-18.758.300
c/ Avicena, n 4
P. T. S. Granada
18016 Granada
Tel: 858 952 915

de colaboración con empresas y 4 acuerdos de transferencia de conocimiento. El IRYCIS es una alianza formada por el Hospital Universitario Ramón y Cajal, su Fundación y las Universidades de Alcalá de Henares, la Universidad Complutense de Madrid y la Universidad Autónoma de Madrid, por la que se integran en un único centro sus investigadores y recursos para una investigación biomédica de excelencia. Su objetivo es aunar el conocimiento y la experiencia de sus profesionales sanitarios y las capacidades de sus investigadores básicos y clínicos, para desarrollar una investigación biomédica más ambiciosa, competitiva y de la máxima calidad, que redunde en un mejor diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, en la mejora de la calidad de vida y en la innovación en salud.

ⁱ http://www.irykis.org/area4_epidemiologia.htm