

ORYZON organiza un Evento con Líderes de Opinión para discutir los resultados del ensayo de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad el 25 de enero de 2024

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 19 de enero de 2024 – Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias para enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha anunciado hoy que organizará un evento virtual con Líderes de Opinión (en idioma inglés) el jueves, 25 de enero, a las 16:00 h CET, para repasar brevemente, y luego discutir los primeros resultados (*topline results*) de su ensayo de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP). Para inscribirse en el evento, haga clic [aquí](#)

El acto incluirá una breve revisión de los resultados del estudio de Fase IIb PORTICO y, a continuación, un debate con los siguientes Líderes de Opinión:

Dra. Dyanna Domilici (Adams Clinical, Copley Clinical), Investigadora Principal en EEUU de PORTICO y Psiquiatra.

Dr. Marc Ferrer, (Hospital Universitari Vall d'Hebron), Investigador Principal en la UE de PORTICO y Psiquiatra.

Dra. Sarah Fineberg, (Yale School of Medicine), una Psiquiatra no implicada en PORTICO para ofrecer el punto de vista de un experto clínico independiente sobre las posibles implicaciones clínicas y en el mundo real de los resultados.

Tras las presentaciones formales habrá una sesión de preguntas y respuestas en directo. Tras el evento, se podrá acceder a una grabación del webcast en el sitio web de la compañía.

Sobre la Dra. Dyanna Domilici

La Dra. Dyanna Domilici es psiquiatra de formación y actualmente trabaja como investigadora principal en Adams Clinical y Copley Clinical, dos centros de investigación clínica ambulatoria de la zona metropolitana de Boston especializados en el desarrollo de fármacos neurológicos y psiquiátricos. Además de supervisar ensayos clínicos, realiza escalas de calificación psicológica y neurológica para ensayos en Trastorno Límite de la Personalidad, Trastorno Depresivo Mayor, Trastorno de Ansiedad Social y Enfermedad de Alzheimer. Antes de unirse a Adams Clinical en 2018, la Dra. Domilici fue Directora Médica de la Unidad Psiquiátrica para Pacientes Hospitalizados en el Beth Israel Deaconess Medical Center en Boston, antes de pasar a iniciar el Servicio de Enlace de Consulta Psiquiátrica en el Mass General Brigham's Newton-Wellesley Hospital en Newton, MA, donde más tarde se desempeñó como Presidenta Asociada de Psiquiatría de 2014 a 2017. Después de completar sus estudios de pregrado y posgrado en la Universidad Johns Hopkins, recibió su MD de la Facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Sur y es graduada en 2005 del Programa de

Capacitación de Residencia Psiquiátrica de Harvard Longwood. La Dra. Dyanna Domilici ha sido investigadora principal en el ensayo PORTICO.

Sobre la Dra. Sarah Fineberg

La Dra. Sarah Fineberg es Doctora en Medicina por la Universidad de Iowa, donde estudió los mecanismos moleculares que controlan las decisiones tempranas sobre el destino de las células madre neurales en cerebro de ratón. Comenzó a interesarse por la ciencia cuando estudiaba en el Oberlin College, en las clases de fisiología. Se trasladó a la Facultad de Medicina de Yale en 2010 para seguir una formación clínica y de investigación en psiquiatría. Como profesora adjunta de Psiquiatría en Yale, su investigación actual se centra tanto en las historias como en los mecanismos cerebrales de las enfermedades mentales, planteando preguntas sobre cómo las experiencias sociales de los pacientes se relacionan con los circuitos neuronales y los mecanismos de aprendizaje. La Dra. Fineberg está considerada una experta en el Trastorno Límite de la Personalidad y ha recibido becas para jóvenes investigadores de la Brain and Behavior Research Foundation y la American Foundation for Suicide Prevention para realizar estudios sobre el aprendizaje social en el Trastorno Límite de la Personalidad.

Sobre el Dr. Marc Ferrer

El Dr. Marc Ferrer es actualmente Coordinador del Programa de Atención Integral del Trastorno Límite de la Personalidad en el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona. Doctor en Psiquiatría y Psicología Clínica y licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), es un especialista reconocido en Psiquiatría por el MIR en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. El Dr. Ferrer es también Psiquiatra Adjunto en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y participa como Psiquiatra en la Clínica Galatea, colaborando en programas como PAIME, Retorn e Itaca. Además, el Dr. Ferrer es Profesor Asociado en el Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal de la UAB. Trata a pacientes y lleva a cabo investigaciones en TLP, TDAH y Patología Dual, y tiene formación específica en Terapia Dialéctica Conductual (TDC) de Behavioral Tech LLC. El Dr. Ferrer ha sido investigador principal en el ensayo PORTICO.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC y iademstat en oncología, en varios ensayos clínicos de Fase II. La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. 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 ha llevado a cabo dos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos positivos reportados en ambos. Otros estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat finalizados son el estudio ETHERAL en pacientes con EA leve o moderada, donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 y 12 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva, donde también se ha observado actividad antiinflamatoria. Vafidemstat ha sido evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se evaluó la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en pacientes de Covid-19 graves. Actualmente vafidemstat está en dos

ensayos clínico de Fase IIb en pacientes con trastorno límite de la personalidad (PORTICO) y en pacientes con esquizofrenia (EVOLUTION). Oryzon también está desplegando un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes definidas genéticamente de ciertas enfermedades del SNC y está preparando un ensayo clínico en pacientes con el síndrome de Kabuki. La compañía también está explorando el desarrollo clínico de vafidemstat en otros síndromes del neurodesarrollo.

Sobre el Trastorno Límite de la Personalidad

El Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) es una de las enfermedades psiquiátricas más complejas, debilitantes desde el punto de vista funcional y de coste más elevado para los sistemas de salud, que afecta a entre el 0,5 y el 1,6% de la población general. Los pacientes con TLP suelen experimentar inestabilidad emocional, impulsividad, creencias irracionales y percepción distorsionada, y relaciones intensas pero inestables con los demás. Hasta un 10% de las personas afectadas mueren por suicidio. La psicoterapia es el tratamiento de primera línea y, aunque pueden recetarse medicamentos para tratar síntomas específicos, no existe ningún tratamiento aprobado por la FDA para pacientes con TLP. Se calcula que alrededor de 1,4 millones de pacientes con TLP en EE.UU. son tratados con fármacos no aprobados para TLP, aprobados para otras indicaciones y que sólo tratan síntomas en lugar de la propia enfermedad.

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.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson

LifeSci Advisors, LLC

+1 617 430 7577

arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Sandya von der Weid

LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38

svonderweid@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo/
Daniel Foley

Atrevia

+34 91 564 07 25

+ 34 672 447 094

pcobo@atrevia.com

dfoley@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell

Director de
Desarrollo de
Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com