

ORYZON presenta los datos finales del ensayo clínico de Fase IIa REIMAGINE en el 28º Congreso Europeo de Psiquiatría, EPA 2020

- ❖ **Vafidemstat reduce la agresión en las tres alteraciones psiquiátricas estudiadas**
- ❖ **Los pacientes de Trastorno Limite de Personalidad muestran una mejora más relevante**
- ❖ **La compañía iniciará en breve un estudio de Fase IIb en esta indicación**

MADRID, España y CAMBRIDGE, EE.UU., 6 de Julio de 2020 - Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha presentado en el 28º Congreso Europeo de Psiquiatría, EPA 2020, que se está celebrando del 4 al 7 de julio, un póster electrónico titulado "Vafidemstat reduce la agresividad en tres trastornos psiquiátricos diferentes. Datos finales del ensayo REIMAGINE".

Los datos presentados son los finales de 30 pacientes que han participado en el estudio: 12 pacientes con Trastorno Limite de Personalidad (TLP), 11 con TDAH y 7 con el Síndrome del Espectro Autista (ASD) y confirman definitivamente los datos preliminares que la compañía ha presentado en diversas conferencias durante el pasado año 2019. La eficacia en el control de la agitación y agresión fue evaluada mediante diversas escalas validadas (CGI-S, CGI-I, NPI-A/A) y las mejoras globales observadas en los pacientes mediante otro conjunto de escalas (NPI Total, BPDCL, C-SSRS, ADHD-RS). Se ha encontrado una correlación entre las diversas mejoras clínicas provocadas por el fármaco. Las mejoras más significativas fueron encontradas en la población de TLP, donde además se encontró una notable mejora global de acuerdo a las medidas de la escala BPDCL. Para ver el póster, pueden consultar su versión electrónica [aquí](#). La compañía tiene previsto publicar estos datos de forma ampliada próximamente en una revista médica internacional de prestigio.

Con la creciente normalización de la situación sanitaria en Europa y tras el éxito de la reciente ampliación de capital realizada a finales de Junio y que fortalece de forma significativa la capacidad financiera de la Sociedad, la compañía presentará en las próximas semanas una solicitud de autorización de ensayo clínico (CTA) de Fase IIb ante la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para realizar un ensayo clínico para evaluar vafidemstat para el tratamiento de la agitación y agresividad en pacientes con Trastorno Limite de Personalidad. El ensayo será multicéntrico, de doble ciego y con un grupo control (placebo) e incluirá un número de pacientes compatible con la posibilidad de obtener una señal de eficacia estadísticamente significativa. Este ensayo, denominado PORTICO, se iniciará en España para extenderse progresivamente a otros países europeos y a EE.UU.

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, vafidemstat y iadademstat. 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 neurológicas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC (ver Modulation of KDM1A with vafidemstat rescues memory deficit and behavioral alterations. Maes T, et al. PLOS ONE, 2020, doi: 10.1371/journal.pone.0233468.). 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 un estudio clínico de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (estudio REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos reportados positivos. La compañía tiene además estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en marcha en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL), donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN).

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.

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungria
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com