

ORYZON recibe la autorización para iniciar el brazo serbio de PORTICO, un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad

- ❖ **Esta autorización culmina el despliegue de PORTICO**
- ❖ **El estudio ya está activo en España, Alemania, Bulgaria y EE.UU.**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 4 de Enero de 2022 – 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 anunciado hoy que ha recibido la autorización de la Agencia Serbia del Medicamento y Productos Sanitarios (ALIM) para realizar un estudio clínico de Fase IIb con vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) en Serbia. Este estudio clínico ya está activo y reclutando pacientes en España, Alemania, Bulgaria y EE.UU.

El estudio, denominado PORTICO (Nº EudraCT: 2020-003469-20, Nº ClinicalTrials.gov: NCT04932291), es un ensayo de Fase IIb, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP adultos. El ensayo tiene dos objetivos primarios independientes: reducir la agitación y agresividad de los pacientes, y la mejora global de la enfermedad. El ensayo se llevará a cabo en 15-20 centros en Europa y EE.UU y está previsto reclutar unos 160 pacientes, distribuidos en dos brazos. PORTICO tiene un diseño adaptativo con un análisis intermedio predefinido para ajustar el tamaño de la muestra en caso de una variabilidad excesiva en torno a los criterios de valoración o una tasa de placebo inesperadamente alta.

El Director Médico de Oryzon para SNC, el Dr. Michael Ropacki, ha comentado: "El inicio en Serbia culmina la fase de despliegue de PORTICO y contribuirá a acelerar su ejecución. El protocolo de PORTICO prevé un análisis intermedio después de que los primeros 90 pacientes hayan completado el estudio. Se espera que esto ocurra antes de finales de 2022. Teniendo en cuenta el papel de la epigenética en las enfermedades psiquiátricas, y en el TLP en particular, así como los datos positivos previos del ensayo REIMAGINE en pacientes con TLP, Oryzon cree que vafidemstat podría transformar el tratamiento de los pacientes con TLP."

PORTICO basa su racional científico en la capacidad de vafidemstat de inhibir LSD1, reduciendo la agresión, aumentando la sociabilidad y mitigando la evitación social, como se ha probado en varios modelos preclínicos (ver Maes et al., PLOS ONE 2020 <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233468>), así como en los datos clínicos obtenidos en el ensayo de Fase IIa REIMAGINE, donde vafidemstat redujo la agitación-agresión en pacientes con TLP, trastorno por déficit de atención e hiperactividad y trastorno del espectro autista, y mostró efectos globales positivos en estos trastornos psiquiátricos, especialmente en TLP, tras 2 meses de tratamiento. Vafidemstat ha mostrado un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable en múltiples ensayos

clínicos de Fase I/II, con más de 300 sujetos tratados, algunos de ellos durante hasta 24 meses. Vafidemstat no se ha asociado con sedación, aumento de peso o efectos secundarios extrapiramidales, que son comunes en los tratamientos antipsicóticos actuales, ni con ningún otro evento adverso.

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, con dos inhibidores de LSD1 en ensayos clínicos de Fase II, iadamstat y vafidemstat. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y 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 clínicos 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.

Sobre el Trastorno Límite de la Personalidad

El Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), Borderline Personality disorder (BPD) en inglés, 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. Se trata de una importante necesidad médica no resuelta. 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
/ Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon

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