

## **ORYZON presenta datos preliminares de seguridad agregados y ciegos del estudio clínico de Fase IIb en marcha de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad**

- ❖ **En la 10ª European Conference on Mental Health (ECMH)**
- ❖ **La compañía planea realizar un análisis intermedio en 1T23**

**MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 16 de septiembre de 2022** – 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, presenta hoy datos iniciales preliminares de seguridad agregados y ciegos de su ensayo de Fase IIb en marcha PORTICO, que investiga a vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), en una comunicación oral en el marco de la 10ª European Conference on Mental Health (ECMH), que se celebra en Lisboa (Portugal) del 13 al 16 de septiembre.

Los datos de seguridad agregados y ciegos que se presentan en ECMH corresponden a los 43 primeros pacientes aleatorizados (fecha de corte de los datos, 30 de junio de 2022). No se notificaron acontecimientos adversos graves. Se notificaron 41 reacciones adversas, que afectaron a 12 pacientes tratados con vafidemstat o con placebo, la mayoría de ellas leves y ninguna notificada como grave, sin que ninguna provocara la interrupción del tratamiento o la retirada del paciente del estudio. En julio de 2022, el Comité de Monitorización de Datos independiente de PORTICO revisó los datos de seguridad disponibles y determinó que el ensayo debía continuar. Los datos de seguridad de PORTICO están alineados con los datos de seguridad agregados obtenidos en 7 ensayos clínicos de vafidemstat completados, en los que más de 300 sujetos han sido tratados con el fármaco. Los datos actuales de PORTICO siguen apoyando que vafidemstat es seguro y bien tolerado. Se espera realizar un análisis intermedio independiente para evaluar el tamaño de la señal y de futilidad en el 1T23 con los datos de los primeros 90 pacientes que hayan concluido al menos 2/3 del ensayo.

El Dr. Douglas Faller, Director Médico Global de Oryzon, ha declarado: "Oryzon agradece la oportunidad de poner al día a la comunidad científica sobre nuestro ensayo PORTICO de vafidemstat, un fármaco epigenético, en pacientes que sufren TLP. Los resultados del análisis preliminar de seguridad son muy alentadores y respaldan nuestro programa para desarrollar un tratamiento novedoso, eficaz y seguro para estos pacientes desatendidos." El Dr. Michael Ropacki, Director Médico de SNC de Oryzon, ha añadido: "Sin tratamientos aprobados y con una alta tasa de conductas autolesivas y suicidas, el TLP sigue siendo una gran necesidad médica no cubierta. Estoy muy satisfecho de que vafidemstat haya seguido siendo seguro y bien tolerado en el ensayo clínico de Fase IIb PORTICO hasta la fecha. El conjunto de los datos de seguridad de los 9 ensayos clínicos de vafidemstat completados y en curso ha sido consistente

en el perfil de seguridad de este novedoso inhibidor epigenético de la LSD1 para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas."

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 está reclutando pacientes de forma activa 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.

La comunicación oral de Oryzon en ECMH se titula "*PORTICO, a double-blind, randomized placebo-controlled, adaptive Phase IIb trial with vafidemstat in Borderline Personality Disorder*". Pueden consultar una copia de la comunicación [aquí](#)

Para más información sobre la conferencia ECMH-2022, pueden visitar [la web de ECMH](#)

### **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, iadademstat y vafidemstat, y 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](http://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 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.

### **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**

Saikat Nandi  
Director Global de  
Negocio

+1 917 208 8293

snandi@oryzon.com