

ORYZON organiza un webinar con Líderes de Opinión sobre Inhibidores de la Demetilasa Específica de Lisinas 1 (LSD1) para Enfermedades del Sistema Nervioso Central y Psiquiátricas y Oncología

Lunes, 27 de Febrero a las 16 h CET

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 22 de febrero de 2023 – 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 una mesa redonda virtual en la que participarán la Dra. Dyanna Phillips Domilici (Adams Clinical & Copley Clinical), el Dr. Peter Hahn (Investigador y Especialista en Neurología, emovis), y la Dra. Olga Salamero (Hospital Universitario Vall d'Hebron), que debatirán las necesidades médicas no cubiertas en enfermedades específicas del sistema nervioso central (SNC) y oncológicas, como el trastorno límite de la personalidad, la esquizofrenia y la leucemia mieloide aguda, junto con la estrategia terapéutica de Oryzon para tratar las causas subyacentes de estas enfermedades actuando sobre la demetilasa específica de lisinas 1 (LSD1), una diana clave para la regulación epigenética de la expresión génica, el lunes, 27 de febrero, a las 16:00 hora española.

El evento se centrará en los programas de Fase 2 de Oryzon: vafidemstat, un inhibidor de LSD1 optimizado para trastornos del SNC y psiquiátricos, y iadamstat, un inhibidor selectivo de LSD1 para oncología.

La Dra. Dyanna Phillips 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 (EEUU) especializados en el desarrollo de fármacos neurológicos y psiquiátricos. Además de proporcionar supervisión de ensayos clínicos, realiza escalas de evaluación 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 Internos en el Beth Israel Deaconess Medical Center en Boston, antes de pasar a iniciar el Servicio de Enlace de Consultas Psiquiátricas en el Mass General Brigham's Newton-Wellesley Hospital en Newton (EEUU), donde más tarde desempeñó el cargo de Catedrática Asociada de Psiquiatría de 2014 a 2017. Tras completar sus estudios universitarios y de posgrado en la Universidad Johns Hopkins, se licenció en Medicina en la Facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Sur y se graduó en 2005 en el Programa de Formación de Residentes en Psiquiatría de Harvard Longwood.

El Dr. Peter Hahn estudió en la Facultad de Medicina de la Universidad Justus-Liebig de Giessen (Alemania) de 2009 a 2014. Completó su Residencia y Clínica de Psiquiatría, seguidas de su Clínica de Neurología, en el

Hospital Universitario de Frankfurt (Alemania). Desde marzo de 2022, trabaja como especialista en Neurología, y desde julio de 2022 como Investigador en emovis GmbH en Berlín (Alemania).

La Dra. Olga Salamero cursó sus estudios de medicina en la Universitat Autònoma de Barcelona, y realizó una beca de investigación en el Saint Thomas University Hospital de Londres (Reino Unido). Se especializó en Hematología en el Hospital Clinic i Provincial de Barcelona, y obtuvo el "Premio Emili Letang al mejor residente" en el Hospital Clinic Barcelona. Ha trabajado como hematóloga en el Hospital Universitario Vall d'Hebron en Barcelona desde 2010, principalmente centrada en leucemias mieloides agudas. Ha participado en más de 15 ensayos clínicos como Investigadora Principal, con especial interés en ensayos clínicos de fase temprana. Es coautora de más de cincuenta publicaciones indexadas y es miembro activo de sociedades nacionales de hematología como la Societat Catalana d'Hematologia i Hemoteràpia (secretaria 2014-2018), el grupo de estudio CETLAM AML (vocal, 2018-actualidad), y el grupo de estudio PETHEMA AML). Fue tutora de residentes de hematología entre 2012 y 2018 y también es profesora ayudante de cuarto curso en la facultad de medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Tras las presentaciones formales habrá una sesión de preguntas y respuestas en directo. Para inscribirse para este evento, haga clic [aquí](#).

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

Sobre Iadademstat

Iadademstat (ORY-1001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor altamente selectivo de la enzima epigenética LSD1 y tiene un potente efecto diferenciador en cánceres hematológicos (ver Maes et al., Cancer Cell. 2018 Mar 12;33(3):495-511.e12. doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.002.). Un primer ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). En un ensayo de Fase IIa recientemente completado en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022). La compañía ha obtenido la aprobación de la FDA de EEUU para su IND para FRIDA, un ensayo de Fase Ib de iadademstat más gilteritinib en pacientes con LMA refractarios/en recaída con mutaciones FLT3. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póser ESMO-2018). Iadademstat está siendo evaluado en un ensayo colaborativo de Fase II con el Fox Chase Cancer Center en combinación con paclitaxel en carcinomas neuroendocrinos refractarios/en recaída, y la compañía está preparando un nuevo ensayo en combinación en CPCP. Oryzon ha firmado un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el posible desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. En total iadademstat ha sido administrado a más de 100 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

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 Distrés 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.

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

Saikat Nandi

Director Global de
Negocio

+1 917 208 8293

snandi@oryzon.com