

Datos de seguridad agregados positivos del ensayo de Fase IIb PORTICO en curso de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad

- ❖ **Recomendación del Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente de continuar el ensayo PORTICO en base a los datos de seguridad positivos de los primeros 167 pacientes**
- ❖ **PORTICO planea reclutar 188 pacientes**

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, ESTADOS UNIDOS, 5 de Julio de 2023 - Oryzon Genomics, S.A. (Código ISIN: ES0167733015, ORY), una compañía biofarmacéutica en fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias para enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, informa hoy de nuevos datos de seguridad agregados preliminares ciegos de su ensayo en curso de Fase IIb PORTICO, que investiga vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP).

El 26 de junio de 2023 se revisaron los datos de seguridad agregados ciegos durante la reciente reunión del CMD independiente, correspondientes a los primeros 167 pacientes aleatorizados (fecha de corte de los datos, 23 de mayo de 2023). En base a los datos ciegos, no se observaron acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento ni fallecimientos. Se notificó un total de 306 acontecimientos adversos, que afectaron a 98 pacientes tratados con vafidemstat o placebo, la mayoría de los cuales fueron leves (216) o moderados (78), y sólo 12 se notificaron como graves, en 9 pacientes, que llevaron a 6 interrupciones del tratamiento o retiradas de pacientes del estudio. Los datos de seguridad ciegos de PORTICO revisados están alineados con los datos de seguridad agregados recopilados de 7 ensayos clínicos completados de vafidemstat, en los que casi 400 sujetos han sido tratados con el fármaco. Tras la parte ciega de la reunión del DMC, los miembros del DMC independiente revisaron los datos de seguridad no ciegos y recomendaron continuar con el ensayo sin modificaciones hasta el reclutamiento completo, previsto para principios del tercer trimestre de 2023. Los datos actuales de PORTICO siguen respaldando que vafidemstat es seguro y bien tolerado.

El 23 de marzo de 2023 se realizó un análisis intermedio (AI) independiente predefinido para evaluar el tamaño de la señal y la futilidad con los datos de los primeros 90 pacientes que habían concluido al menos dos tercios del ensayo. El resultado de este AI fue que PORTICO no era fútil y debía continuar tal cual, sin aumentar el número de pacientes a reclutar.

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 188 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.

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, Nueva York y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC y iadamemstat 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 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

EspañaPatricia 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