

Oryzon anuncia la finalización del reclutamiento de pacientes en el ensayo de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad

- ❖ El reclutamiento completo asegura el número deseado de pacientes que completarán el estudio
- ❖ Las múltiples variables de evaluación primaria incluyen la reducción de la agitación y la agresividad y la mejora general de la enfermedad
- ❖ Se esperan datos de eficacia preliminares en 1T 2024
- ❖ El reciente Análisis Intermedio predefinido concluyó que PORTICO era no fútil

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, ESTADOS UNIDOS, 26 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 se ha completado el reclutamiento en su estudio clínico en marcha de Fase IIb PORTICO, que investiga vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP).

PORTICO (Nº EudraCT: 2020-003469-20, Nº ClinicalTrials.gov: NCT04932291) es un ensayo global de Fase IIb adaptativo de 14 semanas, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, que está evaluando la eficacia y la seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP. El ensayo tiene múltiples variables de evaluación primaria incluyendo la reducción de la agitación y agresividad, y la mejora global de la enfermedad. El ensayo ha reclutado pacientes en EE.UU, Alemania, España, Bulgaria y Serbia, y está previsto analizar 150 pacientes que completen el ensayo, distribuidos en dos brazos en una ratio 1:1.

La salida del último paciente del estudio está prevista para antes de finales de 2023. Los resultados preliminares del estudio se esperan para el primer trimestre de 2024, tras lo cual se presentarán los datos completos en un congreso de psiquiatría y se publicarán en una revista especializada.

"Estamos entrando en un período muy emocionante para Oryzon, ya que nos acercamos a la lectura de resultados del primer ensayo clínico aleatorizado de Fase IIb de vafidemstat", ha comentado el Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon. "Si son positivos, estos resultados tienen el potencial de ser transformadores para el tratamiento de pacientes con TLP donde existe una importante necesidad médica no cubierta, y para Oryzon en nuestra misión de apoyar a estos pacientes".

El Dr. Michael Ropacki, Director Médico para SNC de Oryzon, ha comentado: "PORTICO es el primer y mayor ensayo clínico adaptativo doble ciego y aleatorizado en una población de TLP lo más parecida al

mundo real. Estamos sumamente entusiasmados por el interés y el reclutamiento en PORTICO, queremos agradecer toda la colaboración de nuestros centros investigadores y su personal y, lo que es más importante, estamos sumamente agradecidos por la contribución y dedicación de los pacientes con TLP que han hecho posible PORTICO."

El Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente se reunió de forma rutinaria y revisó los datos de seguridad durante todo el ensayo PORTICO. El último análisis correspondió a los 167 pacientes aleatorizados iniciales (fecha de corte de datos, 23 de mayo de 2023) y el CMD recomendó continuar el ensayo sin modificaciones hasta reclutamiento completo. Los datos de seguridad actuales de PORTICO están alineados con los datos de ensayos anteriores de vafidemstat y siguen respaldando que vafidemstat es seguro y bien tolerado. PORTICO tiene un diseño adaptativo con un análisis intermedio (AI) predefinido para evaluar el tamaño de la señal y la futilidad. Este AI predefinido se realizó 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.

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 iadademstat 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 el Trastorno Límite de la Personalidad

El Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) 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. 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.

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 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

Sandy 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