

ORYZON presenta datos agregados ciegos del ensayo clínico en marcha de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad

❖ En el 36º congreso del European College of Neuropsychopharmacology (ECNP-2023)

MADRID, ESPAÑA y BOSTON, EEUU, 10 de octubre de 2023 – Oryzon Genomics, S.A. (Código ISIN: ES0167733015, ORY), compañía biofarmacéutica en fase clínica que desarrolla terapias epigenéticas en enfermedades con importantes necesidades médicas no cubiertas, ha anunciado hoy la presentación de una actualización sobre el ensayo clínico en marcha de vafidemstat de Fase IIb PORTICO en trastorno límite de la personalidad (TLP) en el marco del 36º congreso del European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), que tiene lugar del 7 al 10 de octubre en Barcelona.

Oryzon presentó una comunicación en formato póster titulada *“PORTICO - Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, adaptativo de Fase IIb con vafidemstat en trastorno límite de la personalidad - características basales, demográficas y datos de seguridad agregados”*, que fue presentada por el Dr. Michael Ropacki, Director Médico para SNC de la compañía.

PORTICO reclutó el último paciente en julio de 2023. Los datos presentados en ECNP-2023 corresponden al análisis de los datos de seguridad ciegos agregados con fecha de corte 23 de agosto de 2023. En septiembre de 2023, PORTICO había aleatorizado a 210 participantes, y 131 de los participantes previstos inicialmente (N = 150) ya habían completado el ensayo. Los resultados obtenidos confirman que PORTICO reclutó a una población de TLP representativa del mundo real que permitía comorbilidades y medicaciones concomitantes comunes que suelen ser excluyentes en otros ensayos clínicos de TLP, además de permitir que los sujetos recibieran psicoterapia durante el ensayo. Tanto la tasa de cribado fallido en la fase de reclutamiento de pacientes como la tasa de abandono fueron inferiores a las del ensayo clínico más reciente en TLP. Por último, los datos de seguridad ciegos agregados sobre la muestra completa reclutada respaldan que vafidemstat ha sido extremadamente seguro y bien tolerado, con un bajo número de abandonos (2%) debidos a efectos adversos relacionados con el tratamiento y 0% debidos a efectos adversos graves relacionados con el tratamiento. Sólo se notificó un efecto adverso grave relacionado con el tratamiento considerado severo, que se recuperó/resolvió completamente durante el estudio.

El Dr. Ropacki ha comentado: "PORTICO es un ensayo clínico global que evalúa vafidemstat para el tratamiento de TLP que ha reclutado una población de TLP representativa del mundo real. Esperamos que los resultados de eficacia de PORTICO, previstos para principios del próximo año, junto con el

excelente perfil de seguridad observado hasta la fecha, respalden a vafidemstat como una nueva potencial opción terapéutica eficaz en una población con una gran necesidad médica no cubierta y sin ningún tratamiento farmacológico aprobado".

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.

El ensayo ha completado el reclutamiento y 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.

Pueden encontrar una copia del póster presentado en ECNP-2023 [aquí](#)

Para más información sobre ECNP-2023, pueden visitar [la web del congreso](#)

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 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 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

Emili Torrell

Director de

Desarrollo de

Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com