

## ORYZON organiza un Evento virtual con Líderes de Opinión el 9 de julio de 2025

- **Para discutir la urgente necesidad médica en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) y el diseño del ensayo de Fase III PORTICO-2 de vafidemstat en TLP**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 25 de junio de 2025** - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder europeo en epigenética, ha anunciado hoy que organizará un evento virtual con Líderes de Opinión (en idioma inglés) el miércoles 9 de julio de 2025 a las 18:00 h CET. El evento, moderado por el Dr. Michael Ropacki, Director Médico para SNC de Oryzon, contará con las aportaciones de destacados expertos:

- **Dr. Alan F. Schatzberg** - Stanford University School of Medicine
- **Dr. Emil F. Coccaro** - The Ohio State University College of Medicine
- **Dr. Eric Hollander** - Albert Einstein College of Medicine
- **Dra. Sarah Fineberg** - Yale University School of Medicine

El evento ofrecerá una visión general de los desafíos sociales y clínicos actuales para los pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP). Se hablará de la ausencia de tratamientos farmacológicos aprobados, las limitaciones de los medicamentos utilizados fuera de indicación (*off-label*), y el papel crítico de la agitación y la agresividad en el TLP y otras enfermedades psiquiátricas. La discusión también explorará el potencial de las terapias emergentes, con un enfoque en vafidemstat. El panel revisará brevemente las interacciones recientes de Oryzon con la FDA y el diseño del protocolo del ensayo de Fase III PORTICO-2 de vafidemstat, que fue presentado recientemente a la FDA, y cómo el novedoso mecanismo de acción epigenético de vafidemstat podría representar un enfoque terapéutico prometedor para el TLP, la esquizofrenia y el trastorno del espectro autista (TEA).

Tras la discusión del panel de expertos, habrá una sesión de preguntas y respuestas en directo.

Para asistir al evento, es necesario registrarse previamente [aquí](#). Para quienes no puedan asistir al evento en directo, se podrá acceder a una grabación del webcast tras el evento.

### **Biografías de los Líderes de Opinión**

El **Dr. Alan F. Schatzberg** es uno de los psiquiatras estadounidenses de mayor renombre. Desde 1991 ostenta la cátedra Kenneth T. Norris Jr, y es Catedrático de Psiquiatría y Ciencias del Comportamiento de la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford. Fue Jefe del Departamento de Psiquiatría y Ciencias del Comportamiento de Stanford de 1991 a 2010. También es coeditor jefe del Journal of Psychiatric Research. Ex Presidente de la Asociación Americana de Psiquiatría (2009-2010), fue investigador principal en un estudio federal sobre el fármaco mifepristona para su uso como antidepresivo, desarrollado por

Corcept Therapeutics, una empresa que Schatzberg creó y en la que tenía varios millones de dólares en participaciones.

El **Dr. Emil F. Coccaro** es ostenta la Cátedra George T. Harding III, M.D. de Psiquiatría en Facultad de Medicina de la Ohio State University. Obtuvo su doctorado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Nueva York y su formación en Psiquiatría en el Centro Médico Mt. Sinai de Nueva York. El Dr. Coccaro ocupó cargos académicos en la Facultad de Medicina Mt. Sinai (1983-1989), la Facultad de Medicina de Pensilvania/ Facultad de Medicina Hanemann (1989-1999) y la Universidad de Chicago (1999-2021), donde también fue Catedrático de Psiquiatría y Neurociencia del Comportamiento (2004-2016). Es uno de los principales expertos en la neurobiología de la agresividad y la impulsividad. Sus contribuciones fundamentales en este campo incluyen estudios sobre el papel de la serotonina (así como el papel de la inflamación crónica) en la agresividad impulsiva. Además, desarrolló la metodología para evaluar la eficacia de compuestos anti-agresión en ensayos clínicos, empezando por su ensayo clínico positivo de fluoxetina en individuos agresivos impulsivos. También desarrolló los criterios del DSM-5 para el Trastorno Explosivo Intermitente (TIE), así como varias escalas de valoración que se utilizan actualmente en estudios sobre la agresividad en humanos, incluyendo Life History of Aggression (LHA) y Overt Aggression Scale Modified for Outpatient Use (OAS-M), entre otras.

El **Dr. Eric Hollander** es catedrático de Psiquiatría y Ciencias del Comportamiento en la Facultad de Medicina Albert Einstein y Director del Programa de Autismo y Espectro Obsesivo-Compulsivo, así como del Programa de Ansiedad y Depresión, del Centro Médico Montefiore y la Facultad de Medicina Albert Einstein. Anteriormente ostentó la Cátedra Esther y Joseph Klingenstein y fue Director del Departamento de Psiquiatría en la Escuela de Medicina Mount Sinai, además de Director del Centro Seaver y del Centro de Excelencia en Autismo de Nueva York. Previamente, fue Profesor Asociado de Psiquiatría Clínica en la Facultad de Medicina y Cirugía de la Universidad de Columbia en Nueva York. Sus principales áreas de investigación incluyen el CBDV en el Trastorno del Espectro Autista (TEA); la oxitocina en el Síndrome de Prader-Willi (PWS); los antagonistas del receptor de vasopresina 1a en el TEA; y tratamientos innovadores para el Trastorno Explosivo Intermitente, el Trastorno Límite de la Personalidad y los Trastornos Obsesivo-Compulsivos y relacionados, incluyendo el trastorno dismórfico corporal, la ludopatía y el uso problemático de internet.

La **Dra. Sarah Fineberg** es Profesora Adjunta de Psiquiatría en la Universidad de Yale e investiga los mecanismos neurobiológicos que subyacen al trastorno límite de la personalidad (TLP) y otros trastornos mentales relacionados. También está interesada en evaluar la eficacia de tratamientos nuevos y emergentes. Ha participado en diversos estudios clínicos en TLP. La Dra. Fineberg obtuvo un doctorado en Medicina por la Universidad de Iowa, donde estudió los mecanismos moleculares que regulan las decisiones tempranas de destino de las células madre neuronales en el cerebro de ratón. En 2010 se incorporó a Yale para realizar formación clínica y en investigación en psiquiatría. Su investigación actual abarca tanto relatos personales como mecanismos cerebrales de las enfermedades mentales, planteando preguntas sobre cómo las experiencias sociales de los pacientes se relacionan con los circuitos neuronales y los mecanismos de aprendizaje. La Dra. Fineberg ha recibido becas para jóvenes investigadores de la Brain and Behavior Research Foundation y de la American Foundation for Suicide Prevention para llevar a cabo estudios sobre el aprendizaje social en el Trastorno Límite de la Personalidad.



## 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 (listo para Fase III) y iadademstat en oncología (Fase II). La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como CMT y ELA. 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, ver Ferrer et al, Psychiatry & Clin Neurosci, 2025, doi.org/10.1111/pcn.13800) 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 demostró 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 observó 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. Vafidemstat está avanzando actualmente como activo listo para Fase III en trastorno límite de la personalidad (TLP) tras la finalización del ensayo global, aleatorizado y doble ciego de Fase IIb PORTICO (datos finales presentados en ECNP-2024). Tras la recepción de la acta de la reunión de Fin de Fase II con la FDA para discutir los resultados de PORTICO, la empresa anunció sus planes para seguir adelante con un ensayo de Fase III, PORTICO-2, en agitación/agresión en TLP (protocolo presentado a la FDA). Vafidemstat está siendo investigado también en un ensayo de Fase IIb doble ciego, randomizado, controlado por placebo en síntomas negativos de la esquizofrenia (el ensayo EVOLUTION; reclutando pacientes). 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, así como en síndromes del neurodesarrollo, y está evaluando la viabilidad de realizar ensayos clínicos en trastornos autistas como el síndrome de X frágil y el síndrome de Phelan-McDermid.

## 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.

España	Oryzon	IR & Medios, Europa/EEUU
Patricia Cobo/Mario Cordera	Emili Torrell	Sandya von der Weid
Atrevia	Director Desarrollo Negocio	LifeSci Advisors, LLC
+34 91 564 07 25	+34 93 515 1313	+41 78 680 05 38
+34 673 33 97 65		
pcobo@atrevia.com	etorrell@oryzon.com	svonderweid@lifesciadvisors.com
mcordera@atrevia.com		