



28 de octubre de 2025 • Nota de prensa

ORYZON refuerza su estrategia regulatoria con el nombramiento de la Dra. Iman Barilero como Asesora Sénior de Asuntos Regulatorios

- **Para reforzar y acelerar el diálogo regulatorio con la FDA**
- **Para ofrecer orientación estratégica a lo largo de los programas de desarrollo clínico**
- **Para aportar amplia experiencia en SNC y en inmuno-oncología**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 28 de octubre de 2025 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, se complace en anunciar la colaboración estratégica con la Dra. Iman Barilero como Asesora Sénior de Asuntos Regulatorios, para apoyar el avance del programa clínico de Fase III con vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP).

La Dra. Barilero aporta más de 30 años de liderazgo regulatorio a nivel global en los ámbitos del sistema nervioso central (SNC), neuropsiquiatría, inmuno-oncología y enfermedades raras, con una trayectoria demostrada en el asesoramiento de programas de Fase II–III, la obtención de autorizaciones a nivel global y el desarrollo de estrategias regulatorias innovadoras. Su experiencia incluye la interacción directa con las principales autoridades sanitarias, entre ellas la FDA (CBER y CDER), la EMA, la PMDA, la CFDA, Health Canada, ANVISA y otras.

Su carrera abarca el ámbito académico, grandes empresas farmacéuticas y empresas biotecnológicas emergentes, destacando su etapa como Vicepresidenta, Responsable Global de Ciencias Regulatorias para SNC en Lundbeck, donde lideró las estrategias regulatorias globales de terapias innovadoras para la depresión, el trastorno bipolar, la esquizofrenia, el ictus, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Parkinson y la dependencia del alcohol. Desempeñó un papel clave en la obtención de las primeras autorizaciones de indicaciones primeras en su clase para cognición en trastorno depresivo mayor (Brintellix/Trintellix), así como en la consecución de aprobaciones en Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, China y otros mercados importantes, demostrando su liderazgo estratégico en la interacción regulatoria a nivel global.

“Esta nueva colaboración forma parte del refuerzo estratégico de las funciones Médicas, Regulatorias y Estratégicas de Oryzon”, ha comentado el Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon. “La amplia experiencia de la Dra. Barilero en el desarrollo de fármacos para el SNC y en estrategia regulatoria global será de gran valor para avanzar con vafidemstat hacia la Fase III y abordar todas las áreas identificadas por la FDA. Su liderazgo contribuirá a garantizar que la compañía esté plenamente preparada para impulsar su pipeline en fases avanzadas en TLP y esquizofrenia, así como nuestro programa en fases más iniciales en TEA.”

“Estoy encantada de unirme a Oryzon en este momento clave como Asesora Sénior de Asuntos Regulatorios”, ha comentado la Dra. Iman Barilero, fundadora de la consultora Kulli Global Development. “Vafidemstat es un fármaco muy prometedor para pacientes con trastornos del SNC, y espero poder



aportar mi experiencia en estrategia regulatoria global para contribuir a su desarrollo y garantizar una alineación estratégica con la FDA.”

El ambicioso pipeline de Oryzon en el ámbito del SNC también incluye programas en esquizofrenia y Trastorno del Espectro Autista (TEA). Actualmente, vafidemstat se está evaluando en EVOLUTION, un ensayo clínico de Fase IIb, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, que analiza su potencial para mejorar los síntomas negativos en la esquizofrenia. Además, se encuentra en preparación un ensayo clínico en TEA.

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

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. Tras completar el ensayo global, aleatorizado y doble ciego de Fase IIb PORTICO en trastorno límite de la personalidad (TLP), con datos finales presentados en ECNP-2024, vafidemstat está avanzando como activo listo para Fase III en agitación/agresión en TLP (protocolo estudio Fase III presentado). 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 preparando un ensayo clínico en agresión en pacientes con trastornos autistas como 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

Patricia Cobo/Mario Cordera

Atrevia

+34 91 564 07 25

+34 673 33 97 65

pcobo@atrevia.com

mcordera@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell

Director Desarrollo Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com

IR & Medios, Europa/EEUU

Sandya von der Weid

LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38

svonderweid@lifesciadvisors.com