

2 de febrero de 2026 • Nota de prensa

ORYZON refuerza su cartera de patentes para vafidemstat con una nueva Decisión de Concesión en Japón

• Para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 2 de febrero de 2026 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que ha recibido la comunicación de “Decisión de Concesión” de la Oficina de Patentes de Japón para su solicitud de patente JP2023-136283, titulada “Métodos de tratamiento de alteraciones del comportamiento”, relativa a vafidemstat, el inhibidor de LSD1 de Oryzon en desarrollo clínico para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas.

Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social – dos síntomas asociados con varios trastornos del sistema nervioso central (SNC). Oryzon está preparando un ensayo de Fase III para evaluar vafidemstat para el tratamiento de la agresividad en pacientes con trastorno límite de la personalidad (TLP). La Compañía también está preparando un ensayo de Fase II en agresividad en pacientes con trastorno del espectro autista (TEA), y está en curso un ensayo de Fase II en esquizofrenia.

Una “Decisión de Concesión” es una comunicación oficial de una oficina nacional de patentes que indica que una solicitud de patente ha cumplido con todos los requisitos para su concesión como patente. Una vez concedida formalmente, esta patente japonesa permanecerá en vigor al menos hasta 2038, sin incluir posibles extensiones de patente, que podrían proporcionar años adicionales de protección. Se han concedido o aprobado ya patentes en esta familia en Europa, Australia, Canadá, Hong Kong, Israel, Corea del Sur, Malasia, Filipinas y Rusia, y hay solicitudes pendientes en otros países.

“Esta concesión de patente en Japón amplía aún más nuestra cartera global de patentes y refuerza la posición de IP de Oryzon para vafidemstat, protegiendo indicaciones terapéuticas clave bajo desarrollo clínico y respaldando el potencial comercial de vafidemstat a largo plazo” ha comentado Neus Virgili, Directora de Patentes de Oryzon.

Además de esta familia de patentes, Oryzon posee otras patentes que cubren el uso de vafidemstat en trastornos del SNC, incluyendo una familia de patentes dirigida al tratamiento del TLP o síntomas no agresivos del TLP, con patentes concedidas o aprobadas en Europa, Australia, Japón, México, Rusia, Singapur y Sudáfrica, y solicitudes adicionales en trámite en otros países. Estas patentes permanecerán en vigor hasta al menos 2040, sin incluir posibles extensiones del plazo de protección.

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 (estudio de Fase III en preparación). Vafidemstat está siendo investigado también en un ensayo de Fase IIb doble ciego, randomizado, controlado por placebo en síntomas negativos de la esquizofrenia (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 sujetas 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		