

## **ORYZON anuncia la concesión de una patente en Estados Unidos para vafidemstat en trastorno límite de la personalidad (TLP)**

- **Las reivindicaciones concedidas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de los síntomas no agresivos del TLP**
- **La patente estadounidense expirará en marzo de 2043, incluyendo 1.095 días de ajuste del plazo de vigencia de la patente (Patent Term Adjustment, PTA)**
- **También se ha recibido una Notificación de Concesión en una solicitud de patente canadiense correspondiente**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, ESTADOS UNIDOS, 8 de julio de 2026** – Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) ha concedido la patente estadounidense nº 12.673.044, titulada “Métodos para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad”. Las reivindicaciones concedidas cubren métodos para tratar los síntomas no agresivos del trastorno límite de la personalidad (TLP) mediante el uso de inhibidores de LSD1, incluido vafidemstat, complementando la cartera de patentes de Oryzon que cubre el tratamiento de la agresión.

Se espera que la patente expire en marzo de 2043, incluyendo 1.095 días de ajuste del plazo de vigencia de la patente (Patent Term Adjustment, PTA por sus siglas en inglés) concedidos por la USPTO para compensar retrasos durante la tramitación de la patente. Esta estimación no incluye ninguna posible extensión de patente (Patent Term Extension, PTE) que pudiera obtenerse tras la correspondiente revisión regulatoria, en caso de resultar aplicable.

Recientemente también se ha emitido una Decisión de Concesión para una solicitud de patente canadiense correspondiente perteneciente a esta misma familia de patentes, cuyas reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de los síntomas no agresivos del TLP. Además de los avances en Estados Unidos y Canadá, se han concedido o aprobado patentes correspondientes en Australia, Europa, Japón, Malasia, México, Rusia, Singapur y Sudáfrica, mientras que hay solicitudes en tramitación en otras jurisdicciones. Se espera que las patentes fuera de Estados Unidos permanezcan en vigor al menos hasta 2040, sin considerar posibles extensiones del plazo de vigencia de la patente u otros mecanismos equivalentes de ajuste.

“La concesión de esta patente en Estados Unidos, que incluye 1.095 días de PTA, alarga de forma significativa la protección de patente prevista para vafidemstat en trastorno límite de la personalidad. Junto

con la reciente notificación de concesión en Canadá y las demás patentes concedidas o aprobadas en jurisdicciones clave, este hito refuerza la posición de patentes de Oryzon para vafidemstat y respalda su desarrollo a largo plazo y su potencial comercial en un área con una importante necesidad médica no cubierta”, ha comentado Neus Virgili, Directora de Propiedad Industrial de Oryzon.

Oryzon también dispone de una familia de patentes independiente dirigida al tratamiento de la agresión y el retraimiento social, con patentes concedidas o aprobadas en Australia, Canadá, Europa, Hong Kong, Israel, Japón, Corea del Sur, Malasia, Filipinas y Rusia, así como solicitudes adicionales en tramitación en otras jurisdicciones. La Oficina Europea de Patentes (EPO) concedió recientemente una segunda patente europea dentro de esta familia, EP4512473, que incluye reivindicaciones específicas que cubren, entre otros, el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresión asociada al TLP o al trastorno del espectro autista (TEA), así como para el tratamiento del retraimiento social asociado a la esquizofrenia. Se espera que estas patentes permanezcan en vigor al menos hasta 2038, sin considerar posibles extensiones del plazo de vigencia de la patente u otros mecanismos equivalentes de ajuste.

Vafidemstat se encuentra en una fase avanzada de desarrollo clínico para el tratamiento de la agresión en trastornos psiquiátricos, con un ensayo clínico de Fase III en preparación para el tratamiento de la agresión asociada al TLP y un nuevo ensayo clínico de Fase II previsto en trastorno del espectro autista (TEA). Este ensayo se centrará en subpoblaciones de pacientes con TEA definidas genéticamente, en particular en personas con síndrome de Phelan-McDermid (PMS). Además, está en marcha un ensayo clínico de Fase II en esquizofrenia centrado en los síntomas negativos, entre los que el retraimiento social constituye uno de los más destacados.

### **Sobre Oryzon**

Fundada en el año 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del sistema nervioso central (SNC) y oncología. El equipo de Oryzon está compuesto por profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, con base en Barcelona, Boston y New Jersey. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, centrada en dos inhibidores de LSD1: iademstat, su programa en oncología/hematología, con varios estudios en curso de Fase I y II y que ha mostrado resultados preliminares positivos en leucemia mieloide aguda (LMA), incluyendo una tasa de respuesta global (ORR) del 100% en LMA en primera línea; y vafidemstat, su programa principal en SNC, listo para Fase III en Trastorno Límite de la Personalidad. Además, la Compañía tiene otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas, como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado candidato clínico para su potencial desarrollo para la enfermedad de Charcot–Marie–Tooth (CMT), esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras enfermedades neurológicas. La compañía posee también una sólida plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas terapéuticas 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, con potencial para abordar trastornos neuropsiquiátricos mediante modulación epigenética. En estudios preclínicos, vafidemstat ha demostrado efectos sobre la cognición, la neuroinflamación, la agresión y el comportamiento social, así como actividad neuroprotectora y antiinflamatoria en múltiples modelos de enfermedades del SNC. Oryzon ha completado varios ensayos clínicos de Fase II con vafidemstat, incluidos los estudios REIMAGINE y REIMAGINE-AD en agresión en pacientes con distintos trastornos psiquiátricos y en pacientes agitados/agresivos con Enfermedad de Alzheimer moderada o grave, respectivamente, con resultados clínicos positivos reportados en ambos ensayos. Tras completar el ensayo global aleatorizado, doble ciego, de Fase IIb PORTICO en trastorno límite de la personalidad (TLP), vafidemstat está avanzando como activo listo para Fase III en agitación/agresión en TLP (Fase III en preparación). Vafidemstat también está siendo evaluado en el ensayo en curso de Fase IIb EVOLUTION, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en síntomas negativos de la esquizofrenia. Además, Oryzon está desplegando un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes genéticamente definidas de ciertas enfermedades del SNC, así como en síndromes del neurodesarrollo, incluyendo los preparativos para un nuevo 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