

ORYZON recibe la aprobación para comenzar PORTICO: un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en enfermos con Trastorno Límite de la Personalidad

- ❖ **La aprobación ha sido concedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**
- ❖ **Ensayo multicéntrico en Europa y EE.UU.**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 10 de Noviembre de 2020 – Oryzon Genomics, S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha anunciado hoy que ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en enfermos con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP).

El estudio, denominado PORTICO (Nº EudraCT: 2020-003469-20), es un Ensayo de Fase IIb, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con vafidemstat en pacientes con TLP con agitación/agresividad. En un principio está previsto incluir 156 pacientes, 78 en cada brazo del ensayo, y el ensayo contempla un análisis intermedio para ajustar el número definitivo de pacientes necesarios para demostrar la eficacia. Inicialmente participarán hospitales españoles, estadounidenses y de al menos otros dos países europeos. En una primera fase se activarán el Hospital Vall d'Hebrón y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, ambos en Barcelona, España.

PORTICO basa su racional científico en la capacidad de vafidemstat de inhibir LSD1 y modular la agresión y sociabilidad que se ha probado en varios modelos preclínicos (ver Maes et al., PLOS ONE 2020 <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233468>), así como en los datos clínicos obtenidos en el ensayo de Fase IIa REIMAGINE, donde vafidemstat redujo la agitación-agresión en pacientes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), trastorno del espectro autista (TEA) y TLP después de 2 meses de tratamiento, y en el ensayo de Fase IIa REIMAGINE-AD, donde vafidemstat redujo la agitación-agresión en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave y moderada después de 6 meses de tratamiento. En ambos ensayos clínicos el perfil de seguridad y tolerabilidad de vafidemstat fue bueno.

El ensayo tendrá como objetivos principales demostrar la reducción de la agresividad y agitación y demostrar la mejoría global de la condición del paciente.

Carlos Buesa, presidente y director ejecutivo de Oryzon, ha comentado: “El inicio de PORTICO, el primer ensayo de Fase IIb con vafidemstat en pacientes psiquiátricos, en este caso pacientes con TLP, representa un hito importante para nuestra compañía. Los datos actuales sugieren que la aproximación epigenética modulando LSD1 tiene un potencial transformativo en el tratamiento de diversas enfermedades

neurológicas y, además en ciertas enfermedades psiquiátricas, el potencial de vafidemstat en subpoblaciones genéticamente definidas ofrece un enfoque de medicina personalizada completamente innovador."

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. Oryzon tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos, vafidemstat y iadamemstat. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC. 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 sendos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (estudio REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos reportados positivos. La compañía tiene además estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en marcha en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL), donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN). Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral.

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.

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Mary-Ann Chang
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungria
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com