

## ORYZON inicia un proyecto para explorar la eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la esquizofrenia

- ❖ Recibirá financiación pública por valor de 0,7 M € del Ministerio de Ciencia e Innovación
- ❖ En colaboración con el Vall d'Hebrón Institut de Recerca (VHIR) de Barcelona

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 15 de Junio 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 el proyecto titulado “*VENCER: Vafidemstat: Eficacia eN el tratamiento Contra la Esquizofrenia y otras patologías Relacionadas*” ha resultado financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación dentro de la convocatoria del 2019 del programa de I+D+i “RETOS-COLABORACIÓN” que la compañía realizará en colaboración con el Grupo de Psiquiatría, Salud Mental y Adicciones del Vall d’Hebron Instituto de Investigación (VHIR) y que cuenta con un presupuesto global inicial de 1.129.716€.

Esta modalidad de ayuda pública, que se estructura en forma de préstamo preferente a largo plazo para las compañías y de subvención para los Organismos Públicos de Investigación, supone un préstamo para Oryzon por valor de 688.517 € y además una subvención por valor de 332.601 € para el VHIR, que se utilizarán para la exploración de la eficacia del tratamiento con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia o alteraciones psiquiátricas relacionadas. Esta ayuda pública cubrirá parcialmente las actividades del proyecto que incluye actividades relacionadas con el estudio clínico de Fase II previsto en pacientes con este trastorno mental, así como un conjunto de actividades experimentales dirigidas a profundizar en la actividad de la molécula vafidemstat en estos pacientes psiquiátricos. El proyecto se establece con una duración máxima de 39 meses, con un inicio previsto para el próximo 1 de octubre de 2020.

El Grupo de Psiquiatría, Salud Mental y Adicciones del VHIR, liderado por el Profesor J. Antoni Ramos-Quiroga y Oryzon ya han colaborado recientemente con éxito en un ensayo clínico llamado REIMAGINE, reportando que la administración de vafidemstat reduce la agitación y agresividad de pacientes psiquiátricos con trastorno límite de la personalidad, autismo y TDAH, y que también mejora su situación clínica global. Además del interés general del potencial terapéutico de este mecanismo de acción en la población con esquizofrenia, investigaciones independientes publicadas recientemente por investigadores estadounidenses muestran que algunas mutaciones genéticas implicadas en la evolución de la esquizofrenia y el autismo pueden ser compensadas con los inhibidores de LSD1 de Oryzon.

Roger Bullock, Director Médico de Oryzon, ha comentado: “Este nuevo estudio en pacientes de esquizofrenia continua los esfuerzos realizados en los últimos tres años para demostrar la capacidad de vafidemstat de ejercer un efecto positivo en el tratamiento de alteraciones de la conducta en un amplio abanico de indicaciones neurodegenerativas y psiquiátricas y esperamos que aporte en un futuro en estos pacientes resultados positivos como los ya presentados en los estudios REIMAGINE y REIMAGINE-AD en pacientes de trastorno límite de la personalidad, del espectro autista o con hiperactividad por déficit de atención, y en pacientes de Alzheimer.”

El Prof. J. Antoni Ramos-Quiroga, Investigador Principal del Grupo de Psiquiatría, Salud Mental y Adicciones del VHIR ha declarado: “La modulación a nivel epigenético de la nueva molécula vafidemstat nos ha abierto una nueva línea de investigación en la búsqueda de tratamientos más seguros y eficaces para trastornos mentales donde existen disfunciones del neurodesarrollo conjuntamente con un impacto ambiental.”

### **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 iadamstat. 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 neurológicas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://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 un estudio clínico 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).

### **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.

**ORYZON**

*Pioneering Personalized  
Medicine in Epigenetics*

**PRESS RELEASE 2020**

**EEUU & Europa:**  
**LifeSci Advisors LLC**  
**Hans Herklots**  
+41 79 598 7149  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

**España:**  
**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Carlos C. Ungría**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[cungría@atrevia.com](mailto:cungría@atrevia.com)

**Oryzon:**  
**Emili Torrell**  
**BD Director**  
+34 93 515 13 13  
[etorrell@oryzon.com](mailto:etorrell@oryzon.com)