

ORYZON presenta nuevos resultados de eficacia en pacientes tratados con vafidemstat en el 7º Congreso Mundial de Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en Lisboa

- ❖ **Datos correspondientes a la cohorte de TDAH dentro del ensayo clínico de Fase IIa REIMAGINE y datos agregados con los pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP)**
- ❖ **Es el segundo resultado clínico positivo obtenido por vafidemstat en una enfermedad humana del Sistema Nervioso**
- ❖ **La compañía anuncia su decisión de iniciar el desarrollo clínico de vafidemstat en enfermedades psiquiátricas**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 25 de Abril 2019 – 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, anuncia que presentará los primeros datos de su fármaco epigenético vafidemstat en pacientes con Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en el 7º Congreso Mundial de TDAH, ADHD-2019, que se desarrolla los días 25 a 28 de Abril en el Palacio de Congresos de Lisboa (Portugal). El TDAH es una afección mental del desarrollo que se inicia en la infancia y se mantiene en la edad adulta.

Los resultados que se presentan desgranar las mejoras observadas en los pacientes con TDAH y además se realiza un análisis conjunto con la cohorte de pacientes con TLP que se presentaron recientemente en el Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) en Varsovia (Polonia). El Director Médico de la Compañía, Dr. Roger Bullock, realizará una comunicación escrita (en formato póster) titulada *“Vafidemstat es seguro y efectivo en el tratamiento de pacientes adultos de TDAH: Datos del estudio clínico de Fase II REIMAGINE”* seguida de una breve presentación oral del póster dentro de la Sesión P20 Tratamientos Farmacológicos I, que tiene lugar el día 27 de Abril de 12.45 a 14.15 h en el Pabellón 5 del Palacio de Congresos.

En esta segunda cohorte de pacientes del estudio REIMAGINE se han alcanzado con éxito todos sus objetivos primarios y secundarios. En cuanto al objetivo primario del estudio, la evaluación de la seguridad, vafidemstat resultó ser seguro y bien tolerado en los pacientes con TDAH.

En los objetivos secundarios de eficacia, tras dos meses de tratamiento con vafidemstat todas las medidas resultaron positivas con significancia estadística:

Impresión Clínica Global de agresividad

- En los pacientes de TDAH, se observó una mejora estadísticamente significativa en las escalas de Impresión Clínica de Severidad (CGI-S) y de Impresión Clínica Global (CGI-I) ($p=0,0043$ y $p=0,0352$, respectivamente)
- Se obtuvieron resultados aún más significativos estadísticamente cuando se analizaron los datos agregados de la cohorte de TDAH con los pacientes con TLP en las escalas de CGI-S y CGI-I ($p<0,0001$ y $p=0,0015$, respectivamente)

Inventario Neuropsiquiátrico (Neuropsychiatric Inventory)

- En los pacientes de TDAH, se observó una mejora estadísticamente significativa tanto en la escala global de 12 ítems del Índice de Inventario Neuropsiquiátrico (NPI) ($p=0,0016$) como en la sub-escala de 4 ítems de agresión-agitación del NPI ($p=0,0043$)
- Se obtuvieron resultados aún más significativos estadísticamente en ambas escalas cuando se analizaron los datos agregados de la cohorte de TDAH con la cohorte de TLP ($p=0,0006$ y $p<0,0001$, respectivamente)

Escala específica de TDAH (ADHD-RS)

- Se observó también una mejora global estadísticamente significativa ($p=0,0279$)

En resumen, vafidemstat ha demostrado ser un compuesto activo en pacientes de TDAH, produciendo mejoras significativas desde el punto de vista estadístico en todo el panel de escalas evaluadas comúnmente usadas para medir los niveles de agitación y agresividad. Además, las mejoras también estadísticamente significativas en la medición del estado psicológico global (NPI) y en la escala global específica para enfermos con TDAH (ADHD-RS) sugieren que vafidemstat tienen un efecto psiquiátrico más amplio y que su uso terapéutico en estos pacientes puede ser de utilidad no solo para el tratamiento de la agresividad.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de la compañía, ha comentado: “Estos resultados vienen a confirmar los resultados positivos obtenidos previamente en pacientes con TLP. Además en los próximos meses dispondremos dentro de REIMAGINE de datos en enfermos del Síndrome de Espectro Autista y de Enfermedad de Alzheimer. La compañía considera que vafidemstat proporciona una alternativa terapéutica claramente diferenciada para estos pacientes, que como en el caso de TLP no disponen de fármacos aprobados o en el caso de TDAH disponen de fármacos con perfiles de efectos secundarios desfavorables. Oryzon iniciará el desarrollo de vafidemstat en enfermedades psiquiátricas, para ello la compañía ha iniciado un dialogo con expertos médicos internacionales y líderes de opinión en el campo para valorar los requerimientos necesarios que permitan conseguir un éxito clínico y la correspondiente aprobación de vafidemstat”.

Para más información del Congreso puede visitar: <https://www.adhd-congress.org/>

Para ver el póster que se presentará en el congreso, puede consultar su versión electrónica en: https://www.oryzon.com/sites/default/files/20190425_ORYZON_ADHD_poster.pdf

REIMAGINE es un ensayo “cesta” de Fase IIa para explorar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de vafidemstat en agresividad en población adulta con enfermedades del Sistema Nervioso, incluyendo tres

enfermedades psiquiátricas (TLP, TDAH y Síndrome del espectro Autista (ASD)). El ensayo incluye 6 pacientes de cada indicación y se lleva a cabo en España, en el hospital Vall d'Hebrón de Barcelona. Los pacientes son tratados durante 8 semanas.

Sobre ciertos términos utilizados en esta Nota de Prensa

Escalas Clínicas. Son instrumentos de evaluación clínica que permiten hacer una valoración numérica del estado de un paciente. Frecuentemente analizan varios componentes de la enfermedad y permiten otorgarles una valoración individual, la suma de todos ellos proporciona una cuantificación de la situación clínica global del paciente. Son los instrumentos de evaluación más empleados en la clínica psiquiátrica.

Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad. Se trata de un trastorno de carácter neurobiológico originado en la infancia que implica un patrón de déficit de atención, hiperactividad y/o impulsividad. Se calcula que en la Unión Europea un 5% (3,3 millones) de los niños y adolescentes entre 6 y 17 años padece TDAH. Más del 50% de los pacientes mantiene el trastorno en el estado adulto donde hay una prevalencia del 2,5-4%. Tiene un componente genético y un componente epigenético y ambiental.

Trastorno Límite de la Personalidad. El TLP es el trastorno de la personalidad más frecuente. Se estima que su prevalencia oscila entre el 0,5 y el 1,4% de la población general, entre el 11 y el 20% en pacientes ambulatorios, entre el 18 y el 32% en pacientes hospitalizados en unidades psiquiátricas y entre el 25 y el 50% en la población reclusa. El TLP es una de las enfermedades psiquiátricas más complejas, funcionalmente debilitantes y de coste más elevado para los sistemas de salud. Los pacientes con TLP suelen experimentar inestabilidad emocional, impulsividad, creencias irracionales y percepción distorsionada, así como relaciones intensas pero inestables con los demás. Hasta el 10% de las personas afectadas mueren por suicidio. Se diagnostica aproximadamente tres veces más a menudo en mujeres que en hombres. Es una importante necesidad médica no resuelta. Actualmente no hay medicamentos aprobados por la FDA para tratar específicamente el TLP.

Significación estadística. Es el resultado obtenido después de utilizar diferentes pruebas o test estadísticos que se realizan en un determinado experimento científico o clínico. Un resultado de probabilidad o "p" igual o menor a 0,05 es el estándar internacional mínimo para aceptar con un 95% de posibilidades de acierto que el resultado observado no se debe al azar. Valores menores de "p" indican resultados "más fuertes" o con menor probabilidad de ser debidos al azar.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. 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 iniciado estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN), en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL) y en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas (estudio REIMAGINE).

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. 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

EEUU:

Solebury Trout

Thomas Hoffmann

+1 646 378 2931

thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA

Patricia Cobo/Idoia Revuelta

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com

irevuelta@atrevia.com

Oryzon:

Emili Torrell

BD Director

+34 93 515 13 13

etorrell@oryzon.com

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.