

ORYZON recibe la aprobación para comenzar EVOLUTION: un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en esquizofrenia

- ❖ **La aprobación ha sido concedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**
- ❖ **Objetivos primarios: evaluar el efecto de vafidemstat para tratar los síntomas negativos y cognitivos en la esquizofrenia**
- ❖ **Segundo ensayo de Fase IIb con vafidemstat en enfermedades del SNC**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 13 de Julio de 2021 – 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 pacientes con esquizofrenia.

El estudio, denominado EVOLUTION (Nº EudraCT: 2021-000350-26), es un Ensayo de Fase IIb, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de vafidemstat en pacientes adultos con esquizofrenia bajo tratamiento antipsicótico estable. El ensayo tiene dos objetivos primarios independientes: evaluar el efecto de vafidemstat sobre los síntomas negativos de la esquizofrenia, y evaluar la mejora del deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia. Para dar cabida a este segundo y ambicioso objetivo primario, los pacientes serán tratados durante 6 meses. El ensayo incluye múltiples criterios de valoración primarios y secundarios centrados en los síntomas negativos y positivos, así como en la cognición. El ensayo se llevará a cabo en 6-10 centros en España y planea incluir a 100 pacientes en total, 50 pacientes en cada brazo. Está previsto realizar un análisis intermedio para ajustar el número final de pacientes necesarios para evaluar la eficacia.

El Dr. Carlos Buesa, Presidente y CEO de Oryzon, ha comentado: "El inicio de EVOLUTION es otro hito importante para nuestro programa en SNC tras el reciente inicio del ensayo de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en trastorno límite de la personalidad. Estamos planeando ampliar aún más nuestro desarrollo clínico de vafidemstat con ensayos de medicina personalizada en subpoblaciones genéticamente definidas de ciertos trastornos del SNC."

EVOLUTION basa su racional científico en la capacidad de vafidemstat de inhibir LSD1, reduciendo la agresión, aumentando la sociabilidad y mitigando la evitación social, como 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, trastorno del espectro autista y trastorno límite de la personalidad y mostró efectos globales positivos en estos trastornos psiquiátricos tras 2 meses de tratamiento. Vafidemstat ha mostrado un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable en múltiples ensayos clínicos de Fase I/II, con más de 300 sujetos tratados, algunos durante hasta 24 meses. Vafidemstat no se ha asociado con sedación, aumento de peso o efectos secundarios extrapiramidales, que son comunes en los tratamientos antipsicóticos actuales, ni con ningún otro evento adverso.

El Director Médico de Oryzon para SNC, el Dr. Michael Ropacki, ha comentado: "Creemos que la modulación de la LSD1 tiene un potencial transformador en el tratamiento de diversas enfermedades del SNC. Cada vez hay más pruebas que sugieren una conexión entre la LSD1 y la esquizofrenia. Estamos entusiasmados con el potencial de vafidemstat para tratar los síntomas negativos de la esquizofrenia y el deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia, dado que no hay terapias aprobadas para estos síntomas."

La esquizofrenia es un trastorno mental grave que se caracteriza por síntomas positivos como los delirios y las alucinaciones, síntomas negativos como la amotivación y el retraimiento social, y síntomas cognitivos como déficits de memoria y de flexibilidad cognitiva. Aunque existen nuevos antipsicóticos para mejorar los síntomas positivos, todavía no hay medicamentos aprobados para los síntomas negativos y el deterioro cognitivo, que son los aspectos más debilitantes de esta enfermedad. La prevalencia de la esquizofrenia y trastornos psicóticos relacionados en los Estados Unidos oscila entre el 0,25% y el 0,64% de la población.

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 de Fase II, 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 neurológicas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Oryzon es uno de los valores biotecnológicos más líquidos de Europa, con más de 90 millones de acciones negociadas en 2020. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 activo por vía oral, 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 dos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos preliminares 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 ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva. La compañía ha recibido recientemente la autorización para iniciar dos estudios clínicos de Fase IIb en trastorno límite de la personalidad (PORTICO) y en esquizofrenia (EVOLUTION). La compañía también está desplegando un enfoque de medicina de precisión con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes genéticamente definidas de ciertos trastornos del SNC. Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés 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.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson
LifeSci Advisors, LLC
+1 617 430 7577
arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Sandya von der Weid
LifeSci Advisors, LLC
+41 78 680 05 38
svonderweid@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo
/ Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon

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