

ORYZON presenta datos de seguridad y eficacia de vafidemstat del ensayo de Fase II SATEEN en esclerosis múltiple en el congreso ECTRIMS-2021

- ❖ **El tratamiento a largo plazo con vafidemstat fue seguro y bien tolerado, con exposiciones al fármaco de hasta 2 años**
- ❖ **Actividad antiinflamatoria observada en los pacientes tratados con vafidemstat**
- ❖ **SATEEN era un ensayo piloto, a pequeña escala, sin poder estadístico para generar datos definitivos de eficacia**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 13 de Octubre 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, presenta hoy datos finales de la capacidad de vafidemstat para reducir la respuesta inflamatoria en pacientes con esclerosis múltiple (EM) del ensayo de Fase II SATEEN en el 37º Congreso del Comité Europeo para el Tratamiento e Investigación en Esclerosis Múltiple, ECTRIMS-2021, en una comunicación en formato póster electrónico titulada “*Safety And Efficacy Data From SATEEN Trial In Multiple Sclerosis*”.

Se reclutó dieciocho pacientes con EM en este ensayo de Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de búsqueda de dosis, que evaluó la seguridad y la tolerabilidad de dos dosis de vafidemstat (0,6 mg o 1,2 mg, en una aleatorización 2:3:3) en pacientes con EM con recaída y remisión (EMRR) o EM secundaria progresiva (EMSP). Los datos se analizaron después de 9 y 15 meses de tratamiento, con una extensión en abierto adicional para los pacientes con EMSP.

La media de edad de los pacientes fue de 49 años; el 72% eran mujeres y el 67% tenían EMRR. La permanencia media en el estudio fue de 408 ± 156 días, siendo la exposición más larga de 756 días. El tratamiento fue bien tolerado y no se notificaron acontecimientos adversos graves. De los 55 acontecimientos adversos notificados en toda la población del estudio, sólo 13 en 7 pacientes se evaluaron como potencialmente relacionados con el tratamiento, 4 de los cuales (incluido el único considerado grave durante el ensayo) fueron en 2 pacientes tratados con placebo.

SATEEN era un ensayo piloto, a pequeña escala que no tenía la potencia estadística necesaria para obtener datos de eficacia concluyentes. En consecuencia, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las evaluaciones de IRM, OCT o EDSS. Se registraron recaídas o progresión de la enfermedad en 4 pacientes (22,2%).

Sin embargo, algunos pacientes tratados con vafidemstat mostraron mejoría en uno o más indicadores clínicos. Además, se observó una prometedora actividad farmacodinámica antiinflamatoria en la mayoría de los pacientes tratados con vafidemstat en comparación con placebo. En particular, la ratio de citoquinas Th1/Th2 en plasma se moduló con el tratamiento con vafidemstat, alcanzando significación estadística en 3 casos, incluida una clara disminución dependiente de la dosis de la ratio IFN γ /IL-4. Vafidemstat también promovió cambios en la expresión de varios marcadores solubles importantes en la patogénesis de la EM, como el BDNF1 o el EGF2, entre otros, y estas diferencias fueron en general notablemente mayores cuando se observó un resultado clínico positivo en el paciente estudiado. Por último, en los mismos pacientes, los niveles plasmáticos de quimioquinas evaluados mediante inmunoensayos específicos (IP-10, MCP-1, RANTES) también disminuyeron globalmente con el tratamiento con vafidemstat en comparación con el placebo.

El Dr. Jordi Xaus, Director Científico de Oryzon, comentó: "SATEEN ha proporcionado los datos clínicos de vafidemstat de mayor duración hasta el momento, con exposiciones que van de 15 a 24 meses, y ha confirmado la excelente tolerabilidad de los tratamientos de vafidemstat de larga duración. A pesar de las limitaciones de potencia estadística del estudio, la actividad clínica observada es alentadora y apoya que vafidemstat tiene el potencial de reducir el componente neuroinflamatorio en la EM. La neuroinflamación es una característica esencial de la EM, pero también de otras enfermedades del SNC. Estos hallazgos antiinflamatorios vienen a confirmar los reportados recientemente en pacientes con COVID-19 grave tratados durante una semana con vafidemstat y subrayan la actividad antiinflamatoria de vafidemstat".

Pueden consultar una copia de la comunicación presentada en ECTRIMS-2021 [aquí](#)

Para más información sobre ECTRIMS-2021, pueden visitar la [web del congreso](#)

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 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 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 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 y 12 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva. Vafidemstat ha sido evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se evaluó la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en pacientes de Covid-19 graves. Actualmente vafidemstat está en dos ensayos clínicos de Fase IIb en pacientes con trastorno límite de la personalidad (PORTICO) y en pacientes con esquizofrenia (EVOLUTION). Oryzon también está desplegando

un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes definidas genéticamente de ciertas enfermedades del SNC.

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