

ORYZON anuncia la presentación de los datos finales de PORTICO, el ensayo global de Fase IIb de vafidemstat en trastorno límite de la personalidad, en la 37ª conferencia anual ECNP

- ❖ Seleccionada para presentación oral
- ❖ La conferencia se celebrará en Milán del 21-23 de septiembre

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 26 de junio de 2024 – Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias para enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas, ha anunciado hoy que presentará los datos finales de su ensayo de Fase IIb PORTICO, que investigó la eficacia de vafidemstat en el tratamiento del Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), en una presentación oral en la 37ª conferencia anual del European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), que se celebrará del 21 al 23 de septiembre de 2024 en Milán, Italia.

El Dr. Michael Ropacki, Director Médico y Jefe de Desarrollo Clínico de SNC de Oryzon, presentará los resultados en el ECNP New Medication Symposium el 23 de septiembre. La comunicación oral se titula "*Resultados finales: PORTICO, un ensayo de Fase IIb doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y adaptativo para evaluar la eficacia de vafidemstat en el tratamiento del trastorno límite de la personalidad*".

PORTICO (EudraCT 2020-003469-20, NCT04932291) fue un ensayo global de Fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y adaptativo, de 14 semanas de duración, que evaluó la eficacia y seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP. El ensayo tenía dos criterios de valoración primarios: reducción de la agitación y la agresividad y mejoría general de la enfermedad. El ensayo también incluía dos criterios de valoración secundarios que exploraron también la reducción de la agitación y la agresividad y la mejoría general de la enfermedad mediante otras escalas diferentes. El ensayo abrió un total de 27 centros clínicos, 14 en EE.UU. y 13 en Europa (Alemania, España, Bulgaria y Serbia), y reclutó a un total de 210 pacientes, aleatorizados 1:1 en dos brazos.

En enero, la empresa hizo públicos los datos *topline* de PORTICO, que mostraban que, aunque los criterios de valoración primarios, la mejoría global de la gravedad de la enfermedad según la escala Borderline Personality Disorder Checklist (BPDCL) y la mejoría de la agitación/agresión según la escala Clinical Global Impression - Severity Agitation/Aggression (CGI-S A/A), no habían alcanzado significación estadística, sí se había alcanzado una notable significación estadística nominal en dos criterios de valoración secundarios: la mejoría global de la enfermedad medida por la escala Borderline Evaluation of Severity (BEST) en las semanas 8-12 ($p = 0,042$), y también en la reducción de la agitación/agresión medida por la escala State-Trait Anger Expression Inventory 2 (STAXI-2) Trait Anger en las semanas 8-12 ($p = 0,026$).

Vafidemstat fue seguro y bien tolerado, en consonancia con el perfil de seguridad general mostrado hasta la fecha.

El análisis final de los datos ha dado como resultado una notable mejoría en la mayoría de las medidas publicadas en enero. Tras esta presentación oral en la conferencia ECNP, los resultados serán publicados posteriormente en una revista médica especializada. La empresa ha solicitado a la FDA una reunión de fin de Fase 2 para discutir el diseño de un ensayo de Fase III registracional con vafidemstat en TLP.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC y iademstat en oncología, en varios ensayos clínicos de Fase II. La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como CMT y ELA. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. 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, donde también se ha observado actividad antiinflamatoria. 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. Vafidemstat está siendo investigado en enfermedades neuropsiquiátricas en dos ensayos de Fase IIb doble ciego, randomizados, controlados por placebo: uno en esquizofrenia, el ensayo EVOLUTION (reclutando pacientes), y otro en trastorno límite de la personalidad (TLP), el ensayo PORTICO, completado y con resultados *topline* reportados. En base a los resultados de PORTICO, la Compañía ha solicitado una reunión de Final-de-Fase II a la FDA para discutir opciones para un ensayo de Fase III registracional en TLP. 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 y está preparando un ensayo clínico en pacientes con el síndrome de Kabuki. La compañía también está explorando el desarrollo clínico de vafidemstat en otros síndromes del neurodesarrollo.

Sobre el Trastorno Límite de la Personalidad

El Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) es una de las enfermedades psiquiátricas más complejas, debilitantes desde el punto de vista funcional y de coste más elevado para los sistemas de salud, que afecta a entre el 0,5 y el 1,6% de la población general. Los pacientes con TLP suelen experimentar inestabilidad emocional, impulsividad, creencias irracionales y percepción distorsionada, y relaciones intensas pero inestables con los demás. Hasta un 10% de las personas afectadas mueren por suicidio. La psicoterapia es el tratamiento de primera línea y, aunque pueden recetarse medicamentos para tratar síntomas específicos, no existe ningún tratamiento aprobado por la FDA para pacientes con TLP. Se calcula que alrededor de 1,4 millones de pacientes con TLP en EE.UU. son tratados con fármacos no aprobados para TLP, aprobados para otras indicaciones y que sólo tratan síntomas en lugar de la propia enfermedad.

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

EspañaPatricia Cobo/Mario
Cordera
Atrevia

+34 91 564 07 25

+ 34 673 33 97 65

pcobo@atrevia.com

mcordera@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell

Director de
Desarrollo de
Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com