

ORYZON sigue reforzando su cartera de patentes para vafidemstat con nuevas comunicaciones de “Decisión de concesión”

- **En Australia, Malasia y México**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 3 de septiembre 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 ha recibido comunicaciones adicionales de “Decisión de concesión” para patentes importantes relacionadas con vafidemstat, el inhibidor de LSD1 de Oryzon en desarrollo clínico para el tratamiento de trastornos psiquiátricos como el trastorno límite de la personalidad (TLP) y la esquizofrenia.

La Oficina Australiana de Patentes ha emitido la comunicación de “Decisión de concesión” para la solicitud de patente de Oryzon AU2018309372 titulada “Métodos para tratar alteraciones del comportamiento”. Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de inhibidores de LSD1, incluido vafidemstat, para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social. Esta patente, una vez concedida, no expirará hasta al menos 2038, excluyendo posibles extensiones de patente que podrían proporcionar protección adicional. También se ha recibido una decisión de concesión en Malasia. Estas dos nuevas decisiones de concesión se suman a las recientes decisiones de concesión en las correspondientes solicitudes de patentes en Europa y Corea. Ya se ha concedido además una patente en Rusia, y hay solicitudes de patente pendientes en otros mercados relevantes.

Además, la Oficina Mexicana de Patentes ha emitido la “Decisión de concesión” para la solicitud de patente de Oryzon MX/a/2021/011256 titulada “Métodos de tratamiento del trastorno límite de la personalidad”. Esta patente, una vez concedida, no expirará hasta al menos 2040. Ya se ha recibido una decisión de concesión en la correspondiente solicitud de patente japonesa, y hay solicitudes de patente pendientes en otros mercados relevantes.

“Es gratificante ver cómo seguimos reforzando la cartera de patentes de vafidemstat con estas nuevas decisiones de concesión en estas dos importantes familias de patentes. Confiamos en que obtendremos resultados favorables también en otros países”, ha declarado Neus Virgili, Directora de Propiedad Industrial de Oryzon. El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha añadido: “Nuestra creciente cartera de patentes refuerza la propuesta de valor distintiva de vafidemstat, prolongando significativamente su vida comercial en indicaciones del SNC con un gran potencial de mercado como el 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 iadademstat 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.

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.

España	Oryzon	IR, EEUU	IR & Medios, Europa
Patricia Cobo/Mario Cordera	Emili Torrell	Ashley R. Robinson	Sandya von der Weid
Atrevia	Director Desarrollo Negocio	LifeSci Advisors, LLC	LifeSci Advisors, LLC
+34 91 564 07 25	+34 93 515 1313	+1 617 430 7577	+41 78 680 05 38
+34 673 33 97 65			
pcobo@atrevia.com	etorell@oryzon.com	arr@lifesciadvisors.com	svonderweid@lifesciadvisors.com
mcordera@atrevia.com			