

## ORYZON anuncia la concesión oficial de una patente europea clave para vafidemstat

- **Para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 14 de octubre 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 la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha concedido formalmente la patente europea de Oryzon EP3661510B1, titulada “Métodos de tratamiento de alteraciones del comportamiento”, relativa a 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. Las reivindicaciones concedidas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social.

Esta patente europea recién concedida, que abarca 40 países, no expirará hasta al menos 2038, excluyendo posibles extensiones de patente que podrían proporcionar años adicionales de protección. También se han concedido las patentes correspondientes en Australia, Corea del Sur, Malasia y Rusia, y hay solicitudes de patente pendientes en otros mercados clave.

Además de esta patente europea, Oryzon ha recibido recientemente una comunicación de “intención de concesión” de la OEP para otra importante solicitud de patente europea relacionada con vafidemstat, EP20712565.9, titulada “Métodos de tratamiento del trastorno límite de la personalidad”. Una vez concedida, esta patente permanecerá en vigor hasta al menos 2040, excluyendo también posibles extensiones de patente que podrían proporcionar protección adicional. Oryzon ha recibido comunicaciones similares de intención de concesión para las solicitudes de patentes correspondientes en Japón y México, con solicitudes de patentes adicionales pendientes en otros países relevantes.

“La obtención de estas patentes es un logro clave para Oryzon, ya que garantizan una exclusividad de mercado extendida para vafidemstat y consolidan nuestra posición en el campo de los tratamientos para enfermedades psiquiátricas”, ha declarado Neus Virgili, Directora de Propiedad Industrial de Oryzon.

### 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 iadamstat 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](http://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 Distrés 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 síntomas negativos de la esquizofrenia, el ensayo EVOLUTION (reclutando pacientes), y otro en trastorno límite de la personalidad (TLP), el ensayo PORTICO, completado y con resultados finales publicados. Tras la recepción de la acta de la reunión de Fin de Fase II con la FDA para discutir los resultados de PORTICO, la empresa anunció recientemente sus planes para seguir adelante con un ensayo de Fase III, PORTICO-2, 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

Patricia Cobo/Mario Cordera  
Atrevia  
+34 91 564 07 25  
+34 673 33 97 65  
pcobo@atrevia.com  
mcordera@atrevia.com

### Oryzon

Emili Torrell  
Director Desarrollo Negocio  
+34 93 515 1313  
etorrell@oryzon.com

### 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