

21 de Abril 2025 • Nota de Prensa

ORYZON sigue reforzando su cartera de patentes para vafidemstat

- **Nuevas “Decisiones de concesión” en Europa y Japón**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 21 de abril de 2025 – Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder europeo en epigenética, ha anunciado hoy que la Oficina Europea de Patentes ha emitido la comunicación de “Decisión de concesión” para su solicitud de patente EP20712563.4 relativa a vafidemstat. La patente, titulada “Métodos para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad utilizando inhibidores de KDM1A como el compuesto vafidemstat”, cubre el uso del inhibidor de LSD1 de Oryzon, vafidemstat, actualmente en desarrollo clínico para trastornos psiquiátricos.

Una “Decisión de concesión” es una comunicación formal de una Oficina de Patentes que indica que la solicitud de patente ha cumplido con todos los requisitos para su concesión como patente. Una vez concedida formalmente, esta patente europea permanecerá en vigor hasta al menos el año 2040, sin contar posibles extensiones de patente. Ya se ha concedido una patente equivalente en Japón, y hay solicitudes adicionales en trámite en otros países.

Oryzon también ha anunciado que ha recibido una “Decisión de concesión” por parte de la Oficina Japonesa de Patentes para su solicitud JP2022-514201, titulada “Métodos para tratar el trastorno del espectro autista”. Esta será la primera patente concedida de esta familia de patentes, con solicitudes en trámite en otros países. Esta patente japonesa, una vez concedida, también permanecerá en vigor hasta al menos 2040, sin contar posibles extensiones.

Neus Virgili, Directora de Propiedad Industrial de Oryzon, ha comentado: “Estas nuevas concesiones de patentes en Europa y Japón complementan la amplia cartera de patentes que ya hemos asegurado para vafidemstat, reforzando aún más nuestra posición global de PI y respaldando el potencial comercial del compuesto en múltiples indicaciones del SNC y nuestra posición competitiva.”

La cartera de patentes de Oryzon para vafidemstat en SNC también incluye dos familias de patentes adicionales:

- Una cubre el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social, con patentes ya concedidas o aprobadas en Europa, Australia, Hong Kong, Corea, Malasia, Filipinas y Rusia, y solicitudes de patente en trámite en otros países. Estas patentes permanecerán en vigor hasta al menos 2038, sin contar posibles extensiones de patentes, que podrían proporcionar años adicionales de protección.

- La segunda familia de patentes es relativa al tratamiento del trastorno límite de la personalidad, con patentes concedidas o aprobadas en Europa, Japón, México, Rusia, Singapur y Sudáfrica, y solicitudes en trámite en otros países. Estas patentes permanecerán en vigor hasta al menos 2040, sin contar posibles extensiones del plazo de protección, que podrían proporcionar años adicionales de protección.

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 (listo para Fase III) y iadademstat en oncología (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, ver Ferrer et al, Psychiatry & Clin Neurosci, 2025, doi.org/10.1111/pcn.13800) 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 demostró 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 observó 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 avanzando actualmente como activo listo para Fase III en trastorno límite de la personalidad (TLP) tras la finalización del ensayo global, aleatorizado y doble ciego de Fase IIb PORTICO (datos finales presentados en ECNP-2024). 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 sus planes para seguir adelante con un ensayo de Fase III, PORTICO-2, en agitación/agresión en TLP (presentación de protocolo a la FDA prevista para 1S2025). Vafidemstat está siendo investigado también en un ensayo de Fase IIb doble ciego, randomizado, controlado por placebo en síntomas negativos de la esquizofrenia (el ensayo EVOLUTION; reclutando pacientes). 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 evaluando 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 & Medios, Europa/EEUU

Sandya von der Weid

LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38

svonderweid@lifesciadvisors.com