

ORYZON presenta nuevos datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresión del ensayo REIMAGINE

- ❖ **Vafidemstat redujo la agresión y mejoró la función en los tres trastornos psiquiátricos investigados, TDAH, TEA y TLP**
- ❖ **Los datos de REIMAGINE apoyan vafidemstat como una opción terapéutica emergente en el tratamiento de la agresión**
- ❖ **Presentación en la Conferencia Internacional CINP 2019**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 3 de Octubre de 2019 – - 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 nuevos datos positivos de eficacia humana de vafidemstat, su medicamento epigenético para enfermedades del sistema nervioso central (SNC), en el marco del congreso del Colegio Internacional de Neuropsicofarmacología, CINP 2019, que se celebra en Atenas, Grecia.

Esta es la primera presentación de los datos agregados de las tres cohortes diferentes de pacientes psiquiátricos en el ensayo de Fase II REIMAGINE: trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), trastorno del espectro autista (TEA) y trastorno límite de la personalidad (TLP). REIMAGINE ha reclutado 30 pacientes entre las tres cohortes. El póster, titulado "*Vafidemstat: An epigenetic drug with emerging therapeutic potential, composite data from three psychiatric disorders from the REIMAGINE trial*" será presentado por el Dr. Jordi Xaus, Gerente de Portafolio Clínico de Oryzon.

Las observaciones obtenidas tras dos meses de tratamiento con vafidemstat incluyen:

- Se observó una reducción estadísticamente significativa de la agresión medida por la subescala de Agitación/Agresión de 4 ítems del Inventario Neuropsiquiátrico (NPI) tanto en los datos agregados para todos los sujetos (con una $p < 0,0001$), como en cada una de las tres cohortes individuales.
- Se observó una reducción estadísticamente significativa de la agresión medida por las escalas de Impresión Clínica Global de Gravedad de la enfermedad (CGI-S) y de Mejoría Global (CGI-I), tanto en los datos agregados para todos los sujetos (con una $p < 0,0001$ para ambos) como en cada una de las tres cohortes individuales.
- Se observó una mejora global estadísticamente significativa en la escala global del NPI tanto en las cohortes agregadas ($p < 0,0001$) como en cada una de las tres cohortes individuales.

- Se observó una reducción estadísticamente significativa de la ideación suicida en la cohorte de TLP (según la escala C-SSRS) ($p = 0,0033$). Hay que señalar que la eficacia en el C-SSRS no se examinó para las cohortes de TDAH y TEA dado que ésta no es una característica central de estos trastornos.
- Vafidemstat resultó seguro y bien tolerado sin eventos adversos significativos en las tres cohortes.

“Estos datos positivos se suman a un conjunto de datos emergentes que respaldan el papel de la epigenética en el tratamiento de trastornos psiquiátricos”, ha comentado el Dr. Michael Ropacki, Vicepresidente de Desarrollo Clínico de Oryzon. “Los datos agregados de REIMAGINE son un gran paso adelante para proporcionar un tratamiento eficaz y no sedativo para enfermedades mentales graves. Creemos que la notable eficacia en las diferentes cohortes, junto con un perfil de seguridad sin eventos adversos significativos, hacen de vafidemstat un prometedor posible tratamiento para enfermedades mentales graves cuyas alternativas terapéuticas son actualmente insatisfactorias.”

En resumen, vafidemstat fue seguro y bien tolerado en tres cohortes de pacientes psiquiátricos diferentes, y ha mostrado mejoras clínicas estadísticamente significativas en las escalas utilizadas para medir los niveles de agresión y agitación. Además, la mejora estadísticamente significativa en la medición del estado psicológico global (NPI) sugiere que vafidemstat tiene un efecto terapéutico más amplio en estos pacientes más allá del tratamiento de la agresión. A la luz de estos datos, la compañía está preparando actualmente un ensayo de Fase IIb en TLP (PORTICO) y evaluando ensayos de Fase IIb adicionales en TDAH y/o TEA.

Para más información del Congreso pueden visitar [la web de CINP2019](#)

Para ver el póster, pueden consultar su versión electrónica [aquí](#)

REIMAGINE (Nº EudraCT 2018-002140-88) es un ensayo “cesta” de Fase IIa para explorar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de vafidemstat en agresividad en población adulta con tres enfermedades psiquiátricas (Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) y TEA). REIMAGINE está diseñado como un ensayo de brazo único, en abierto, de 8 semanas de tratamiento, y se ha llevado a cabo en el Hospital Vall d’Hebrón de Barcelona. Oryzon está llevando a cabo también un ensayo REIMAGINE paralelo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de vafidemstat en agresividad en pacientes con Enfermedad de Alzheimer moderado a severo (REIMAGINE-AD, Nº EudraCT 2019-001436-54), con el reclutamiento de pacientes ya completado.

Sobre ciertos términos utilizados en esta Nota de Prensa

Escalas Clínicas. Son instrumentos de evaluación clínica que permiten hacer una valoración numérica del estado de un paciente. Frecuentemente analizan varios componentes de la enfermedad y permiten otorgarles una valoración individual, la suma de todos ellos proporciona una cuantificación de la situación clínica global del paciente. Son los instrumentos de evaluación más empleados en la clínica psiquiátrica.

Trastorno del Espectro Autista. Los trastornos del espectro autista (TEA) son un grupo de trastornos del desarrollo que afectan a la comunicación y el comportamiento. Las personas con TEA manifiestan diferentes características como problemas de larga duración con la comunicación e interacción social en diferentes contextos; comportamientos repetitivos o no querer cambios en la rutina diaria, y otros síntomas que hacen que la persona necesite ayuda en su vida diaria. Puede implicar déficits de cognición, lenguaje, actividades de la vida diaria. En ocasiones aparece con episodios de irritabilidad, agresión, comportamientos repetitivos, hiperactividad, problemas de atención, ansiedad y depresión. De acuerdo a la OMS 1/160 niños tiene TEA.

Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad. Se trata de un trastorno de carácter neurobiológico originado en la infancia que implica un patrón de déficit de atención, hiperactividad y/o impulsividad. Se calcula que en la Unión Europea un 5% (3,3

millones) de los niños y adolescentes entre 6 y 17 años padece TDAH. Más del 50% de los pacientes mantiene el trastorno en el estado adulto donde hay una prevalencia del 2,5-4%. Tiene un componente genético y un componente epigenético y ambiental.

Trastorno Límite de la Personalidad. El TLP es el trastorno de la personalidad más frecuente. Se estima que su prevalencia oscila entre el 0,5 y el 1,4% de la población general, entre el 11 y el 20% en pacientes ambulatorios, entre el 18 y el 32% en pacientes hospitalizados en unidades psiquiátricas y entre el 25 y el 50% en la población reclusa. El TLP es una de las enfermedades psiquiátricas más complejas, funcionalmente debilitantes y de coste más elevado para los sistemas de salud. Los pacientes con TLP suelen experimentar inestabilidad emocional, impulsividad, creencias irracionales y percepción distorsionada, así como relaciones intensas pero inestables con los demás. Hasta el 10% de las personas afectadas mueren por suicidio. Se diagnostica aproximadamente tres veces más a menudo en mujeres que en hombres. Es una importante necesidad médica no resuelta. Actualmente no hay medicamentos aprobados por la FDA para tratar específicamente el TLP.

Significación estadística. Es el resultado obtenido después de utilizar diferentes pruebas o test estadísticos que se realizan en un determinado experimento científico o clínico. Un resultado de probabilidad o "p" igual o menor a 0,05 es el estándar internacional mínimo para aceptar con un 95% de posibilidades de acierto que el resultado observado no se debe al azar. Valores menores de "p" indican resultados "más fuertes" o con menor probabilidad de ser debidos al azar.

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, vafidemstat y iademstat. 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 neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor dual de LSD1-MAOB altamente selectivo. 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 tiene en marcha estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva (estudio SATEEN), en pacientes con EA leve o moderada (estudio ETHERAL) y en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas (estudios REIMAGINE y REIMAGINE-AD).

EEUU & Europa:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

España:
ATREVIA
Patricia Cobo/Idoia Revuelta
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
irevuelta@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com

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.