

---

# PlantaDoce.

---

Empresa

## Oryzon Genomics lleva su estudio para pacientes con trastorno de la personalidad a Serbia

Este estudio clínico ya está activo y reclutando pacientes en España, Alemania, Bulgaria y Estados Unidos. El ensayo se llevará a cabo en entre quince y veinte centros en Europa y Estados Unidos.

---

PlantaDoce  
4 ene 2022 - 10:25



Oryzon Genomics se adentra en el este de Europa. La compañía española centrada en la epigenética para el desarrollo de terapias en enfermedades con importantes necesidades médicas no resueltas ha recibido la autorización de la Agencia Serbia del Medicamento y Productos Sanitarios (Alim) para realizar un estudio clínico de Fase

---

1/3

<https://www.plantadoce.com/empresa/oryzon-genomics-lleva-su-estudio-para-pacientes-con-trastorno-de-la-personalidad-a-serbia>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce ([www.plantadoce.com](http://www.plantadoce.com)), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

---

# PlantaDoce.

I Ib con vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) en Serbia. El estudio clínico ya está activo y reclutando pacientes en España, Alemania, Bulgaria y Estados Unidos.

**El estudio, denominado Portico, es un ensayo de Fase I Ib**, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor vafidemstat en pacientes con TLP adultos.

El ensayo tiene dos objetivos primarios independientes: reducir la agitación y agresividad de los pacientes y la mejora global de la enfermedad. El ensayo se llevará a cabo en quince o veinte centros en Europa y Estados Unidos y tiene previsto reclutar a 160 pacientes distribuidos en dos brazos, según informa Oryzon Genomics a través de un comunicado.

## **Oryzon Genomics confía en reclutar a 160 pacientes para este estudio**

Portico tiene un diseño adaptativo con un análisis intermedio predefinido para ajustar el tamaño de la muestra en caso de una variabilidad excesiva en torno a los criterios de valoración o una tasa de placebo inesperadamente alta.

Michael Ropacki, director médico de Oryzon para Sistema Nervioso Central (SNC), comenta que “el inicio en Serbia culmina la fase de despliegue de Portico y contribuirá a acelerar su ejecución; el protocolo prevé un análisis intermedio después de que los primeros noventa pacientes hayan completado el estudio, se espera que esto ocurra antes de finales de 2022”.

Fundada en 2000 en Barcelona, Oryzon Genomics es una biofarmacéutica de fase clínica. La compañía tiene en su cartera dos inhibidores de LSD1 en ensayos clínicos de Fase II, iadademstat y vafidemstat. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La empresa posee también una plataforma para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas.

Oryzon Genomics incrementó un 6,3% la facturación hasta septiembre de 2021, **lo que supone unos ingresos de 7,7 millones de euros**. La compañía cerró el periodo

---

# PlantaDoce.

---

entre enero y septiembre con unas pérdidas de explotación de 4,87 millones de euros, un 48,7% más que en los primeros nueve meses de 2020, según los últimos resultados disponibles.