



16 de septiembre de 2025 • Nota de prensa

## **ORYZON refuerza su cartera de patentes para iadademstat y vafidemstat con nuevas Decisiones de Concesión**

- **En Australia y Europa**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 16 de septiembre de 2025** - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder europeo en epigenética, ha anunciado hoy que sigue ampliando su cartera de patentes para iadademstat y vafidemstat, los inhibidores de LSD1 en fase clínica de Oryzon para oncología y trastornos del sistema nervioso central (SNC), tras nuevas Decisiones de Concesión de las oficinas de patentes de Australia y Europa.

La Oficina de Patentes de Australia ha emitido una Decisión de Concesión para la solicitud de patente de Oryzon AU2020249493, titulada “Combinaciones de iadademstat para terapia contra el cáncer”. Las reivindicaciones aprobadas cubren combinaciones de iadademstat con inhibidores de PD1 o PD-L1 para el tratamiento del cáncer, incluido el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP). Una Decisión de Concesión es una comunicación oficial de una oficina nacional de patentes que indica que una solicitud de patente ha cumplido con todos los requisitos para su concesión como patente. Una vez concedida formalmente, esta patente australiana permanecerá en vigor al menos hasta 2040, sin incluir posibles extensiones de patente. Una patente correspondiente también ha sido concedida en Rusia, y hay solicitudes en trámite en Europa, Estados Unidos, Japón, China y otros países.

Iadademstat se está evaluando actualmente en combinación con inhibidores de PD-L1 (atezolizumab o durvalumab) en pacientes con CPCP en primera línea con enfermedad extensa, en un ensayo clínico de Fase I/II patrocinado y llevado a cabo por el Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU. (NCI) en el marco de un Acuerdo Cooperativo de Investigación y Desarrollo (CRADA) con Oryzon. En el ensayo participan más de 30 centros en Estados Unidos, incluidas instituciones de referencia como el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Johns Hopkins, City of Hope, la Universidad de Yale y la Universidad de Chicago, entre otras.

Oryzon también ha recibido una Decisión de Concesión de la Oficina Europea de Patentes para su solicitud de patente EP24205125.8, titulada “Vafidemstat para el tratamiento de alteraciones del comportamiento”. Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social asociados a enfermedades del SNC. Entre las reivindicaciones aprobadas se incluyen reivindicaciones dirigidas al tratamiento de la agresividad asociada con el Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), el Trastorno del Espectro Autista (TEA), la enfermedad de Alzheimer y otras patologías, así como reivindicaciones dirigidas al tratamiento del retraimiento social asociado a enfermedades como la esquizofrenia o el TEA. Una vez concedida formalmente, esta patente europea permanecerá en vigor al menos hasta 2038, sin incluir posibles extensiones de patente. Se han concedido o aprobado ya otras patentes en esta familia, en concreto en Europa, Australia, Canadá, Hong Kong, Israel, Corea del Sur, Malasia, Filipinas y Rusia, y hay solicitudes pendientes en otros países.

Vafidemstat se encuentra en fase avanzada de desarrollo clínico para el tratamiento de la agresividad en enfermedades psiquiátricas, con un próximo ensayo de Fase III en agresividad en pacientes con TLP (protocolo ya presentado), y un ensayo de Fase II en preparación en agresividad en pacientes con TEA. Además, está en curso un ensayo de Fase II en esquizofrenia, enfocado en los síntomas negativos. Uno de los síntomas negativos más destacados de la esquizofrenia es el retraimiento social.

“Estas nuevas concesiones refuerzan la posición global de patentes de Oryzon al proteger indicaciones terapéuticas clave bajo desarrollo clínico para iadademstat y vafidemstat, prolongando así la vida comercial de ambos compuestos”, ha comentado Neus Virgili, Directora de Patentes 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 (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](http://www.oryzon.com)

### **Sobre iadademstat**

Iadademstat (ORY-1001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor altamente selectivo de la enzima epigenética LSD1 y tiene un potente efecto diferenciador en cánceres hematológicos (ver Maes et al., Cancer Cell. 2018 Mar 12;33(3):495-511.e12. doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.002.). Un primer ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). Iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y potente actividad clínica en combinación con azacitidina en un ensayo de Fase IIa en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE) (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022 y The Lancet Haematology, 2024, 11(7):e487-e498). Iadademstat está siendo evaluado actualmente en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA en pacientes con LMA refractarios/en recaída con mutaciones FLT3, y en combinación con azacitidina y venetoclax en LMA en primera línea en un ensayo iniciado por investigador (IIS) patrocinado por OHSU y en un ensayo bajo el Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póster ESMO-2018). Iadademstat está siendo investigado en un ensayo de Fase I/II aleatorizado en CPCP en primera línea en combinación con ICI patrocinado por NCI y liderado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Oryzon está ampliando además el desarrollo clínico de iadademstat a través de estudios clínicos adicionales iniciados por investigadores, y está expandiendo el desarrollo clínico de iadademstat también a indicaciones hematológicas no oncológicas como la anemia falciforme (protocolo estudio clínico aprobado) y trombocitopenia esencial (estudio en preparación). Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

### **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 Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en



pacientes de Covid-19 graves. Tras completar el ensayo global, aleatorizado y doble ciego de Fase IIb PORTICO en trastorno límite de la personalidad (TLP), con datos finales presentados en ECNP-2024, vafidemstat está avanzando como activo listo para Fase III en agitación/agresión en TLP (protocolo estudio Fase III presentado). 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, así como en síndromes del neurodesarrollo, y está preparando un ensayo clínico en agresión en pacientes con trastornos autistas como el síndrome de Phelan-McDermid.

**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