

9 de febrero de 2026 • Nota de prensa

## ORYZON anuncia el reclutamiento del primer paciente en un ensayo iniciado por investigador de Fase Ib de iadademstat en cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso

- Explora la combinación con atezolizumab y radioterapia
- Estudio liderado por la Universidad de Yale

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 9 de febrero de 2026** - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que el primer paciente ha recibido tratamiento en un ensayo de Fase Ib iniciado por investigador de búsqueda de dosis, que evalúa iadademstat, el potente y selectivo inhibidor de LSD1 de Oryzon, en combinación con radioterapia y un inhibidor de puntos de control inmunitario en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE) residual, progresivo o recurrente. El estudio está esponsorizado y llevado a cabo por la Universidad de Yale.

El ensayo ([NCT07113691](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT07113691)), titulado *“iadademstat y radioterapia con atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso con enfermedad persistente, recurrente o progresiva tras tratamiento sistémico de primera línea”* es un estudio de Fase Ib, abierto y no aleatorizado, que evaluará la seguridad, tolerabilidad y eficacia de iadademstat en combinación con atezolizumab y radioterapia corporal estereotáctica (SBRT), seguido de un tratamiento de mantenimiento con atezolizumab e iadademstat. El estudio incluirá pacientes con CPCP-EE residual, progresivo o recurrente que hayan recibido previamente quimioterapia basada en platino, con o sin tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario. La Dra. Anne Chiang, de la Universidad de Yale, actúa como Investigadora Principal.

El Dr. Carlos Buesa, CEO de Oryzon, ha comentado: “El inicio de este estudio en la Universidad de Yale representa un hito importante en nuestros esfuerzos por ampliar el desarrollo clínico de iadademstat en el cáncer de pulmón de células pequeñas. La combinación de la inhibición de LSD1 con inmunoterapia y radioterapia es una estrategia prometedora, y esperamos con interés los datos que este ensayo pueda aportar sobre el posible papel de iadademstat en el abordaje de esta enfermedad agresiva con una alta necesidad médica no cubierta.”

La Dr. Chiang, Investigadora Principal del estudio, ha añadido: “Algunos pacientes con CPCP obtienen un beneficio a largo plazo con inmunoterapia, y esperamos aprender cómo extender ese beneficio a un mayor número de pacientes. A través de este estudio, nuestro objetivo es potenciar la respuesta inmunitaria mediante la adición de radioterapia e iadademstat a la inmunoterapia en pacientes con CPCP. El uso de biopsias pareadas nos ayudará también a comprender los acontecimientos clave que tienen lugar en el tumor y en su microambiente.”



## 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.ccr.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 azacitidina y venetoclax en LMA en primera línea en un ensayo iniciado por investigador (IIS) esponsorizado por OHSU y en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA esponsorizado por Oryzon en LMA refractaria/en recaída con mutaciones FLT3, con datos preliminares muy alentadores de seguridad y eficacia presentados recientemente en ASH-2025 para ambos estudios: 100% ORR y 90% CR estrictas en LMA en 1L, y 67% CCR (a la dosis en expansión) en LMA R/R. Estudios adicionales en marcha en hemato-oncología incluyen un ensayo IIS en síndrome mielodisplásico, y ensayos en neoplasias mieloproliferativas y en LMA en 1L, ambos esponsorizados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU en el marco de un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado entre Oryzon y NCI. 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 esponsorizado por NCI y liderado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Asimismo, Oryzon está expandiendo el desarrollo clínico de iadademstat a indicaciones hematológicas no oncológicas como la anemia falciforme (estudio aprobado por la EMA, reclutando) y trombocitemia esencial (protocolo presentado a EMA). iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

## 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 sujetas 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