



23 de marzo de 2026 • Nota de prensa

ORYZON anuncia la concesión de una patente en EE.UU. que cubre combinaciones de iadademstat con venetoclax

- **Combinación clave para el tratamiento de la LMA en primera línea**
- **Datos recientes de un estudio en curso en LMA en primera línea mostraron una tasa de respuesta global (ORR) del 100% con iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 23 de marzo de 2026 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) ha concedido la patente US12,564,559 B2, relativa a combinaciones terapéuticas de iadademstat, el potente y selectivo inhibidor de LSD1 de Oryzon, actualmente en desarrollo clínico en oncología y hematología.

La patente concedida incluye reivindicaciones que cubren métodos de tratamiento de enfermedades neoplásicas, incluida la leucemia mieloide aguda (LMA), usando combinaciones que comprenden iadademstat y otros agentes terapéuticos, entre ellos venetoclax, una terapia clave dentro del tratamiento estándar actual de la LMA en primera línea.

Se prevé que la patente expire en enero de 2039, incluyendo 681 días de ajuste del plazo de la patente (PTA, por sus siglas en inglés) concedidos por la USPTO para compensar retrasos durante la tramitación de la patente. Esto no incluye ninguna posible extensión del plazo de la patente asociada a la revisión regulatoria, que podría ampliar adicionalmente la duración de la patente.

Iadademstat se está evaluando actualmente en siete ensayos clínicos en curso en oncología, incluido el estudio de Fase Ib ALICE-2 en LMA en primera línea en combinación con venetoclax y azacitidina. Se presentaron datos preliminares muy alentadores de este ensayo en el Congreso Anual 2025 de la American Society of Hematology (ASH), mostrando una tasa de respuesta global (ORR) del 100% y una tasa de remisión completa estricta (CR) del 90%. El ensayo continúa reclutando de forma ágil y está previsto presentar datos actualizados de aproximadamente 15–16 pacientes (alrededor del 75% del reclutamiento previsto) en el Congreso Anual de la European Hematology Association (EHA) en junio de 2026.

“La concesión de esta patente en EE.UU. representa un avance relevante para nuestra creciente cartera de patentes para iadademstat”, ha comentado Neus Virgili, Directora de Patentes de Oryzon. “Esta patente cubre combinaciones con venetoclax, el tratamiento estándar en LMA en primera línea, y proporciona protección hasta 2039, reforzando el valor a largo plazo de nuestros programas clínicos.”

Además de esta patente en EE.UU., Oryzon ha obtenido patentes para combinaciones de iadademstat con venetoclax, o su uso en el tratamiento del cáncer, en Australia, Brasil, Canadá, Europa, India, Israel, Japón, Corea, Malasia, México, Nueva Zelanda y Rusia. Existen solicitudes de patente adicionales en trámite en



otros países. Oryzon también tiene patentes concedidas que cubren combinaciones de iadademstat con otras terapias para la LMA, incluyendo azacitidina y decitabina, en Estados Unidos y otros países.

Sobre Oryzon

Fundada en el año 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del sistema nervioso central (SNC) y oncología. El equipo de Oryzon está compuesto por profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, con base en Barcelona, Boston y New Jersey. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, centrada en dos inhibidores de LSD1: iadademstat, su programa en oncología/hematología, con varios estudios en curso de Fase I y II y resultados preliminares muy positivos en leucemia mieloide aguda en primera línea, incluyendo una tasa de respuesta global (ORR) del 100% presentada en ASH 2025; y vafidemstat, su programa principal en SNC, listo para Fase III. Además, la Compañía tiene otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas, como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para su potencial desarrollo para la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (CMT) y esclerosis lateral amiotrófica (ELA). La compañía posee también una sólida plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas terapéuticas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar 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 azacitidina y venetoclax en LMA en primera línea en un ensayo iniciado por investigador (IIS) patrocinado por OHSU y en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA patrocinado 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 hematología incluyen un ensayo IIS en síndrome mielodisplásico, y ensayos en neoplasias mieloproliferativas y en LMA en 1L, ambos patrocinados 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 dos ensayos en CPCP: un ensayo de Fase I/II aleatorizado en primera línea en combinación con ICI patrocinado por NCI y liderado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center y un ensayo IIS en primera/segunda línea en combinación con ICI y radioterapia. Asimismo, Oryzon ha expandido el desarrollo clínico de iadademstat a indicaciones hematológicas no oncológicas, con ensayos en anemia falciforme (estudio aprobado por la EMA, reclutando) y trombocitemia esencial (aprobado por la 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 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