

ORYZON presentará datos clínicos positivos actualizados de iadademstat en leucemia mieloide aguda en EHA 2026

- **En primera línea, iadademstat con azacitidina y venetoclax sigue mostrando un perfil de seguridad favorable y una ORR del 100%, con una tasa de remisión completa compuesta (CRc) del 93% (con 79% de remisiones completas) y una OS estimada a 12 meses del 74%**
- **En pacientes con mutación FLT3 en recaída o refractarios, iadademstat en combinación con gilteritinib ha mostrado un perfil de seguridad favorable y una elevada tasa CRc (67%)**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 13 de mayo de 2026 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que se presentarán datos clínicos positivos actualizados de dos ensayos clínicos de Fase Ib que evalúan su inhibidor selectivo de LSD1 iadademstat en leucemia mieloide aguda (LMA) en dos sesiones de pósteres durante el Congreso Anual de la European Hematology Association (EHA), que se celebrará del 11 al 14 de junio de 2026 en Estocolmo, Suecia.

“Valoramos muy positivamente los resultados actualizados tanto del estudio ALICE-2 como FRIDA, que continúan respaldando la actividad clínica y el perfil de seguridad favorable de las combinaciones basadas en iadademstat en LMA”, ha comentado Carlos Buesa, CEO de Oryzon. “En EHA 2026 presentaremos datos actualizados de una cohorte mayor de pacientes del estudio ALICE-2, que probablemente representará un 75%-80% del reclutamiento previsto, lo que creemos proporcionará una evaluación más madura tanto de la seguridad como de la eficacia de la combinación triple. A la vista de la solidez de los datos emergentes, la Compañía está contemplando un plan de desarrollo clínico acelerado para iadademstat en el contexto de la LMA en primera línea.”

Detalles de las presentaciones:

Título: Resultados actualizados de seguridad y eficacia de una investigación de Fase Ib del inhibidor de LSD1 iadademstat (ORY-1001) en combinación con azacitidina y venetoclax en LMA de nuevo diagnóstico

ID del abstract: EHA-4924

Presentador: Curtis Lachowicz, MD, Oregon Health & Science University, Portland, Estados Unidos de América

Fecha y hora de la presentación: sábado, 13 de junio de 2026, de 18:45 a 19:45 CEST

A la fecha de corte de datos de febrero de 2026, la combinación triple de iadademstat, azacitidina y venetoclax evaluada en el estudio ALICE-2 (NCT06357182) continúa mostrando un perfil de seguridad favorable y altas tasas de respuesta. Entre los pacientes evaluables (n=14/15), la tasa de respuesta global (ORR) fue del 100%, con una tasa de remisión completa (CR) del 79% (n=11/14) y una tasa de remisión



completa compuesta (CRc: CR+CRh+CRi) del 93% (n=13/14). Tras una mediana de seguimiento de 6 meses, la tasa estimada de supervivencia global (OS) a 12 meses fue del 74%. Durante el congreso se presentarán datos actualizados con pacientes adicionales y respuestas más maduras.

Título: Seguridad y eficacia de iadademstat más gilteritinib en la cohorte de expansión de FRIDA en leucemia mieloide aguda con mutación FLT3 en recaída/refractaria

ID del abstract: EHA-5879

Presentador: Amir Fathi, MD, Massachusetts General Hospital, Boston, Estados Unidos de América

Fecha y hora de la presentación: viernes, 12 de junio de 2026, de 18:45 a 19:45 CEST

Los datos actualizados de una población de pacientes con LMA FLT3 mutada en recaída o refractaria, intensamente pretratada, del estudio FRIDA (NCT05546580), que evalúa iadademstat en combinación con el tratamiento estándar gilteritinib, mostraron un perfil de seguridad favorable y una tasa CRc del 67% (n=12/18). Durante el congreso se presentarán datos adicionales.

Los abstracts están disponibles en la página web de EHA 2026 [aquí](#)

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 que ha mostrado resultados preliminares positivos en leucemia mieloide aguda (LMA), incluyendo una tasa de respuesta global (ORR) del 100% en LMA en primera línea; y vafidemstat, su programa principal en SNC, listo para Fase III en Trastorno Límite de la Personalidad. 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), esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras enfermedades neurológicas. 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 un inhibidor oral y altamente selectivo de la enzima epigenética LSD1, con un potente efecto diferenciador en cánceres hematológicos. 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). 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 en ambos estudios: 100% de tasa de respuesta global (ORR) y 93% de tasa de remisión completa compuesta (CRc), con un 79% de CR estrictas en LMA en 1L, y 67% CRc en LMA FLT3+ R/R. Estudios adicionales en marcha en hemato-oncología incluyen un ensayo IIS en síndrome mielodisplásico, y ensayos patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU en neoplasias mieloproliferativas y en LMA en 1L, que se llevan a cabo en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) entre Oryzon y NCI. Más allá de los cánceres hematológicos, iadademstat está siendo evaluado en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en estadio extenso en un ensayo de Fase I/II aleatorizado en primera línea en combinación con inhibidores de punto de control inmunitario (ICI) patrocinado por el NCI y liderado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, y en un ensayo IIS en combinación con ICI y radioterapia. Oryzon ha expandido también 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 LMA en EEUU y la UE y para CPCP en EEUU.

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