



31 Agosto de 2026 • Nota de Prensa

ORYZON anuncia la Notificación de Concesión para patente estadounidense que protege la combinación de iadademstat con gilteritinib

- **iadademstat se encuentra en desarrollo clínico en leucemia mieloide aguda (LMA), incluido en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída/refractaria (R/R)**
- **Los datos de FRIDA presentados en EHA 2026 mostraron una elevada tasa de remisión completa compuesta (CRc) del 67% en pacientes con LMA R/R con mutación FLT3 intensamente pretratados, junto con un perfil de seguridad favorable**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, ESTADOS UNIDOS, 31 de agosto 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 Estados Unidos (USPTO) ha emitido una notificación de concesión (Notice of Allowance) para la solicitud de patente estadounidense n.º US 18/554,241, titulada “Combinaciones de inhibidores de LSD1 para el tratamiento de neoplasias mieloides”. Las reivindicaciones aprobadas cubren combinaciones de iadademstat, o de determinados otros inhibidores de LSD1, con gilteritinib, así como su uso para el tratamiento de neoplasias mieloides, incluida la leucemia mieloide aguda (LMA).

Una vez concedida, se espera que la patente estadounidense expire en 2042, sin tener en cuenta posibles ajustes o extensiones de la duración de la patente. Recientemente también se ha concedido una patente correspondiente en Taiwán, mientras que existen solicitudes de patente adicionales pendientes en otras jurisdicciones.

“Esta notificación de concesión en Estados Unidos refuerza aún más la protección de patentes de iadademstat y su uso en combinación con gilteritinib en LMA”, ha comentado Neus Virgili, Directora de Propiedad Industrial de Oryzon. “Junto con nuestra cartera más amplia de patentes que cubren combinaciones de iadademstat con otras terapias para la LMA, esta concesión refuerza la protección a largo plazo de nuestra franquicia de iadademstat”.

iadademstat está siendo evaluando actualmente en siete ensayos clínicos oncológicos en curso, entre ellos el estudio de Fase Ib FRIDA en combinación con gilteritinib en LMA con mutación FLT3 en recaída/refractaria, y el estudio de Fase Ib ALICE-2 en combinación con venetoclax y azacitidina en LMA de primera línea. En junio se presentaron datos clínicos positivos actualizados de ambos estudios en el Congreso Anual 2026 de la European Hematology Association (EHA).



En FRIDA, iadademstat en combinación con gilteritinib alcanzó una tasa de remisión completa compuesta (CRc) del 67% a la dosis seleccionada para expansión en una población intensamente pretratada con LMA con mutación FLT3 en recaída/refractaria, junto con un perfil de seguridad favorable. Estos resultados son especialmente alentadores en comparación con datos contemporáneos de práctica clínica real de gilteritinib en monoterapia en una población ampliamente comparable, en la que se reportó una tasa de CR/CRi del 28% y una mediana de supervivencia global de 7,1 meses.

En ALICE-2, iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina alcanzó una tasa de respuesta global del 100%, una tasa de CRc del 89% y una tasa de remisión completa del 78%. Estos resultados comparan favorablemente con los resultados históricos de venetoclax más azacitidina, en los que aproximadamente el 36% de los pacientes no logró alcanzar una respuesta clínica. Se espera presentar datos adicionales más maduros de ambos estudios antes de finales de año.

Además de esta familia de patentes que cubre combinaciones con gilteritinib, Oryzon dispone de patentes que cubren combinaciones de iadademstat con venetoclax, azacitidina y otros tratamientos para la LMA, incluidas patentes concedidas en Estados Unidos y otros mercados importantes.

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 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 el ensayo ALICE-2, 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 presentados en EHA-2026: 100% de tasa de respuesta global (ORR) y 89% de tasa de remisión completa compuesta (CRc), con un 78% de CR estrictas en LMA en 1L, y 67% CRc en LMA FLT3+ R/R. Sujeto a la obtención de datos finales positivos en el estudio ALICE-2, la compañía ha anunciado su intención de llevar a cabo un estudio potencialmente registracional en LMA de primera línea. 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 EE.UU. 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 marcha en anemia falciforme y trombocitemia esencial. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para LMA en EE.UU. y la UE y para CPCP en EE.UU.

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