3 de noviembre de 2026 • Nota de prensa

Oryzon anuncia la autorización en España de VIVALDI, un estudio clínico en colaboración con CETLAM para evaluar iadademstat en combinación con el tratamiento estándar en subpoblaciones de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico y alto riesgo

- **CETLAM es el promotor de este estudio piloto de Fase Ib en pacientes europeos con LMA de nuevo diagnóstico pertenecientes a subpoblaciones con respuestas desfavorables al tratamiento estándar. Participarán trece hospitales**

- **CETLAM es un grupo cooperativo español de investigación clínica que reúne a especialistas de hospitales de referencia dedicados a impulsar la investigación de tratamientos para las leucemias agudas y los síndromes mielodisplásicos**

- **Este estudio clínico adicional complementa el programa de Fase III ALICE-3 que Oryzon tiene previsto desarrollar en EE.UU. y aportará experiencia operativa relevante para el futuro brazo europeo del programa**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EE.UU., 3 de noviembre de 2026 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que VIVALDI, un estudio piloto de Fase Ib promovido por CETLAM (*Grupo Cooperativo de Estudio y Tratamiento de las Leucemias Agudas y Mielodisplásicas)*, ha sido autorizado en España. El estudio evaluará iadademstat en combinación con azacitidina y venetoclax en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico pertenecientes a subgrupos asociados a respuestas subóptimas al tratamiento estándar actual.

CETLAM es un grupo cooperativo español de investigación clínica que reúne a especialistas de hospitales de referencia en la investigación y el tratamiento de la LMA y los síndromes mielodisplásicos. El grupo cuenta con más de tres décadas de experiencia en el desarrollo de protocolos terapéuticos y la realización de investigación clínica colaborativa. Oryzon colabora con CETLAM y suministra iadademstat para el estudio.

“VIVALDI amplía nuestra investigación clínica de iadademstat en LMA en España a través de nuestra colaboración con la prestigiosa red de especialistas en hematología de CETLAM. Paralelamente, seguimos avanzando en los preparativos de ALICE-3, nuestro ensayo registracional de Fase III, sobre la base de los resultados clínicos muy positivos de ALICE-2, que se presentarán próximamente en ASH”, ha comentado Carlos Buesa, CEO de Oryzon.

“Nuestra estrategia de desarrollo prioriza a los pacientes con importantes necesidades médicas no cubiertas, incluidos aquellos con mutaciones en TP53 o en la vía de señalización RAS”, ha añadido Buesa. “Los resultados de VIVALDI en estas poblaciones también podrían aportar información complementaria de utilidad para futuras interacciones con las autoridades regulatorias. El estudio también nos ayudará a planificar el futuro brazo europeo de ALICE-3, teniendo en cuenta las diferencias operativas entre la realización del ensayo en Europa y en Estados Unidos”.

El Dr. Jordi Esteve, presidente de la Junta de CETLAM e investigador principal de VIVALDI en el Hospital Clínic de Barcelona, ha comentado: “Estamos muy ilusionados con la posibilidad de ofrecer por primera vez esta prometedora combinación terapéutica en investigación a pacientes españoles con LMA con mutaciones en TP53 y otras formas de la enfermedad de pronóstico desfavorable, sobre la base de los alentadores resultados clínicos preliminares y tolerabilidad favorable observados en el estudio ALICE-2 en Estados Unidos. VIVALDI también permitirá realizar estudios correlativos para investigar la biología subyacente a la respuesta al tratamiento y ampliar nuestro conocimiento sobre la inhibición de LSD1 en estas leucemias especialmente difíciles de tratar”.

La Dra. Olga Salamero, del Hospital Universitario Vall d’Hebron y coinvestigadora principal de VIVALDI, ha añadido: “En el estudio previo ALICE-1, liderado por nuestro equipo de LMA del Hospital Universitario Vall d’Hebron/VHIO, iadademstat en combinación con azacitidina mostró una actividad alentadora, incluso en pacientes con un pronóstico especialmente desfavorable, como aquellos con mutaciones en TP53, en los que observamos una notable mejora de la supervivencia global. Estos resultados, publicados en *The Lancet Haematology*, junto con los resultados emergentes de ALICE-2 con la combinación triple, proporcionan una sólida base científica para continuar investigando en el marco de VIVALDI”.

Oryzon está preparando ALICE-3 como un estudio de Fase III con potencial registracional de iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en LMA de primera línea, con inicio previsto para 2027, sujeto a acuerdo con las autoridades regulatorias y a disponibilidad de financiación. La Compañía prevé presentar los datos finales de ALICE-2 en la Reunión Anual de de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en diciembre. El diseño definitivo de ALICE-3 queda sujeto a las conversaciones con las autoridades regulatorias y a la evaluación de la evidencia clínica que se vaya generando.

La información pública sobre VIVALDI está disponible en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS), con el número de ensayo de la UE 2026-527464-32-00.

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, que cuenta con varios estudios en curso de Fase I y II y 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, y en un estudio de Fase IIb en esquizofrenia. Además, la Compañía tiene otros programas dirigidos a otras dianas epigenéticas, como HDAC6, en el que ORY-4001 ha sido seleccionado 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 el ensayo ALICE-2, un 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 recaida 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 esponsorizados 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 estadío extenso en un ensayo de Fase I/II aleatorizado en primera línea en combinación con inhibidores de punto de control inmunitario (ICI) esponsorizado 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	**Oryzon**	**IR & Medios, Europa/EEUU**
Patricia Cobo/Mario Cordera	Emili Torrell	Sandya von der Weid
Atrevia	Director Desarrollo Negocio	LifeSci Advisors, LLC
+34 91 564 07 25 +34 673 33 97 65	+34 93 515 1313	+41 78 680 05 38
pcobo@atrevia.com mcordera@atrevia.com	etorrell@oryzon.com	svonderweid@lifesciadvisors.com