**4 de noviembre de 2026 • Nota de prensa**

# ORYZON presentará datos clínicos positivos actualizados de iadademstat en neoplasias hematológicas en ASH 2026

- **Se han aceptado tres abstracts sobre iadademstat para su presentación en el congreso**
- **Los datos actualizados del ensayo clínico de Fase Ib ALICE-2 en curso de iadademstat en combinación con azacitidina y venetoclax en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico mostraron una tasa de respuesta global del 95%, una tasa de remisión completa compuesta (CRc) del 84% y una tasa de remisión completa (CR) del 74%; en el congreso se presentarán datos actualizados de ALICE-2 tras completarse el reclutamiento de pacientes**
- **Los resultados *topline* del ensayo clínico de Fase Ib FRIDA de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 de alto riesgo y ampliamente pretratados y refractarios, mostraron una tasa de CRc del 67% en el nivel de dosis seleccionado como dosis recomendada para Fase II (RP2D)**

**MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EE.UU., 4 de noviembre de 2026** - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy datos clínicos positivos actualizados de ensayos clínicos en fases tempranas de su inhibidor selectivo de LSD1, iadademstat, en leucemia mieloide aguda (LMA) y neoplasias mieloproliferativas. Los resultados se presentarán en sesiones de pósteres durante la 68ª Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH), que se celebrará del 12 al 15 de diciembre de 2026 en Nueva Orleans, Luisiana.

“Nos complace volver a ASH para compartir nuevos y positivos datos clínicos de iadademstat con la comunidad de oncohematología”, ha comentado Carlos Buesa, CEO de Oryzon. “Contamos ya con un creciente volumen de evidencia clínica que respalda la muy prometedora eficacia de iadademstat en combinación con el tratamiento estándar en LMA, incluso en poblaciones de pacientes que responden mal a los tratamientos actuales, junto con un perfil de seguridad manejable. En particular, los datos de ALICE-2 respaldan sólidamente la tolerabilidad de la combinación, proporcionan una justificación clara para la selección de la dosis para el desarrollo posterior y muestran una eficacia muy alentadora. En conjunto, estos resultados constituyen un sólido conjunto de evidencias que respalda el avance hacia el ensayo clínico de Fase III ALICE-3 previsto en pacientes con LMA de nuevo diagnóstico”.

“Los resultados en LMA y los datos iniciales en neoplasias mieloproliferativas (NMP) representan avances complementarios en la comprensión del potencial terapéutico de iadademstat”, ha comentado Ana Limon, Vicepresidenta Sénior de Desarrollo Clínico en Oncología de Oryzon. “ALICE-2 está contribuyendo a orientar nuestra próxima etapa de desarrollo clínico en LMA, mientras que los resultados preliminares en NMP abren una nueva vía de investigación. Aunque estos datos en NMP son todavía iniciales, sientan las bases para profundizar en su evaluación clínica.”

**Detalle de las presentaciones:**

**Título:** Estudio de Fase Ib de la triple combinación de iadademstat con azacitidina y venetoclax en pacientes con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico
**Nº publicación:** 1634
**Nombre de la sesión:** 616. Leucemias mieloides agudas: fármacos y terapias celulares en investigación: Póster I
**Día y hora de la presentación**: 12 de diciembre de 2026, de 17:30 a 19:30 h (hora local)
**Sala**: MCCNO - Hall F

A la fecha de corte de datos de julio de 2026 del ensayo clínico ALICE-2 (NCT06357182), la triple combinación de iadademstat, azacitidina y venetoclax continuó mostrando un perfil de seguridad manejable y una eficacia prometedora en pacientes con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico (LMA-ND), con elevadas tasas de remisión, respuestas rápidas, una recuperación hematológica aceptable y datos iniciales de supervivencia alentadores. Entre los 19 pacientes evaluables para eficacia, la tasa de respuesta global (ORR) fue del 95%, incluyendo una tasa de remisión completa compuesta (CRc) del 84% y una tasa de remisión completa (CR) del 74%. Tras una mediana de seguimiento de 8 meses, la supervivencia global (SG) a los 12 meses fue del 76%, sin haberse alcanzado todavía la mediana de SG. En los pacientes con enfermedad de riesgo intermedio o adverso según la clasificación ELN2022, las tasas de SG a los 12 meses fueron del 100% y del 74%, respectivamente, sin haberse alcanzado la mediana de SG. El 82% de los pacientes incluidos en el estudio presentaba riesgo adverso según ELN2022. Durante el congreso se presentarán datos actualizados que incluirán pacientes adicionales y resultados de respuesta con un seguimiento más prolongado.

**Título:** La combinación de iadademstat con gilteritinib es un tratamiento seguro y eficaz en la leucemia mieloide aguda con mutación FLT3 en recaída o refractaria: resultados *topline* del ensayo FRIDA
**Nº publicación:** 1628
**Nombre de la sesión:** 616. Leucemias mieloides agudas: fármacos y terapias celulares en investigación: Póster I
**Día y hora de la presentación**: 12 de diciembre de 2026, de 17:30 a 19:30 h (hora local)
**Sala**: MCCNO - Hall F

La combinación de iadademstat y gilteritinib evaluada en el ensayo clínico de Fase Ib FRIDA (NCT05546580) mostró un perfil de seguridad manejable, similar al del tratamiento estándar. En una población de pacientes con LMA con mutación FLT3 de alto riesgo, ampliamente pretratados y refractarios, la combinación alcanzó

una elevada tasa de remisión completa compuesta del 67% y una tasa de supervivencia a los 12 meses del 31% a la dosis recomendada para Fase II (RP2D). En el congreso se presentarán datos adicionales.

**Título:** Resultados intermedios de un estudio de Fase II de ASTX727 con o sin iadademstat en pacientes con neoplasias mieloproliferativas en fase acelerada/blástica
**Nº publicación:** 5532
**Nombre de la sesión:** 634. Síndromes mieloproliferativos: aspectos clínicos y epidemiológicos: Póster III
**Día y hora de la presentación**: 14 de diciembre de 2026, de 18:00 a 20:00 h (hora local)
**Sala**: MCCNO - Hall F

Resultados iniciales del estudio (NCT06661915), basados en los datos disponibles a la fecha de corte de envió del abstract a ASH 2026, mostraron que la combinación de iadademstat y ASTX727 fue bien tolerada, sin observarse toxicidades limitantes de dosis (DLT). El 50% de los pacientes tratados con la combinación alcanzó una respuesta parcial de leucemia aguda (ALR-P) como mejor respuesta. El ensayo continúa en la fase de escalado de dosis, y se explorarán cohortes con niveles de dosis más elevados de iadademstat para orientar la selección de la dosis recomendada de iadademstat para Fase II para la parte aleatorizada del estudio.

Los abstracts están disponibles online en la web de ASH 2026.

## 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 95% 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: 95% de tasa de respuesta global (ORR) y 84% de tasa de remisión completa compuesta (CRc), con un 74% de CR estrictas en LMA en 1L, y 67% CRc en LMA FLT3+ R/R (según reportado en abstracts de ASH-2026). 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<br>+34 673 33 97 65 | +34 93 515 1313 | +41 78 680 05 38 |
| pcobo@atrevia.com<br>mcordera@atrevia.com | etorrell@oryzon.com | svonderweid@lifesciadvisors.com |