

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON consigue buenos resultados y avances en sus ensayos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 12/12/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

Oryzon Genomics es una compañía biofarmacéutica que desarrolla fármacos experimentales con un modelo de negocio que consiste en licenciar o tener una alianza con alguna gran farma conforme los fármacos avanzan. Su cartera clínica tiene dos inhibidores de LSD1, orientados en dos áreas terapéuticas específicas, una la oncología/hematología y otra las enfermedades del sistema nervioso.

AVANCES CLÍNICOS DE ORYZON GENOMICS

Vafidemstat es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo la agresividad, el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores.

Vafidemstat:

- Tras la presentación en junio ante la Food & Drug Administration de EE.UU. (FDA) del protocolo del ensayo clínico PORTICO-2 de Fase III con vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) para su aprobación, la Compañía recibió en octubre comentarios por escrito de la FDA. Las indicaciones de la FDA abarcan distintos aspectos, como la selección de los criterios de valoración del estudio y ciertas consideraciones no clínicas. Oryzon incorporará estas recomendaciones y volverá a presentar el protocolo revisado de Fase III.
- Como parte de la preparación estratégica de la compañía para avanzar en su cartera de productos en fases avanzadas y mejorar el diálogo con la FDA y la EMA, la Compañía ha reforzado sus equipos clínico, estratégico y regulatorio incorporando a profesionales de gran experiencia como Asesores Sénior: la Dra. Iman Barilero, el Dr. Christopher Breder y el Dr. Raymond Sanchez. La Compañía tiene previsto incorporar a más expertos para reforzar aún más sus capacidades de desarrollo. Estas incorporaciones siguen a la reciente integración de distinguidos expertos clínicos y académicos en el Comité Asesor Clínico (CAB), entre ellos el Dr. Alan Schatzberg, el Dr. Eric Hollander, el Dr. Emil Coccaro, y la Dra. Sarah Fineberg.
- Oryzon está preparando un nuevo ensayo de Fase II para evaluar vafidemstat en el tratamiento de la agresividad en pacientes con trastorno del espectro autista (TEA). Este ensayo, denominado HOPE-2, prevé incluir, entre otros, subpoblaciones de TEA definidas genéticamente, como individuos con el síndrome de Phelan-McDermid (PMS), y se llevará a cabo inicialmente en España como parte de las actividades respaldadas por la iniciativa europea IPCEI Med4Cure recientemente concedida. En paralelo a sus esfuerzos de desarrollo clínico en TEA y PMS, Oryzon colabora como patrocinador del primer estudio sobre carga de la enfermedad del PMS, liderado por CureShank, una organización de apoyo a la investigación fundada por familias de personas afectadas por PMS. Este estudio, recientemente iniciado, tiene como objetivo caracterizar la carga directa e indirecta del PMS para los pacientes, cuidadores y el sistema sanitario estadounidense.
- El ensayo clínico de Fase IIb EVOLUTION con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia ha continuado reclutando pacientes. Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia de vafidemstat, centrado principalmente

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



REIG JOFRE, más capacidad, más eficiencia y productividad

NOMBRE: REIG JOFRE

ISIN: ES0165359029

TIKER: RJF

Fecha análisis: 14/11/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

en la mejora de los síntomas negativos. Como objetivos secundarios el ensayo explorará la eficacia de vafidemstat para mejorar el deterioro cognitivo y síntomas positivos de la esquizofrenia. Inicialmente realizado únicamente en España, el estudio se está expandiendo ahora para incluir también otros países de la Unión Europea.

- Oryzon ha seguido reforzando su cartera de patentes para vafidemstat durante este trimestre, con una nueva comunicación de “Decisión de concesión” por parte de la Oficina Europea de Patentes. Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social asociados a enfermedades del SNC, incluyendo reivindicaciones específicamente dirigidas al tratamiento de la agresividad asociada a TLP, TEA, enfermedad de Alzheimer y otras patologías, así como reivindicaciones orientadas al tratamiento del retraimiento social asociado a enfermedades como la esquizofrenia o el TEA. Una vez concedida formalmente, esta patente permanecerá en vigor al menos hasta 2038, sin incluir posibles extensiones del plazo de protección. Se han concedido o aprobado ya patentes adicionales de esta familia en Europa, Australia, Canadá, Hong Kong, Israel, Corea, Malasia, Filipinas y Rusia, y hay solicitudes en trámite en otros países.

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.

iadademstat:

- La combinación triple de iadademstat con venetoclax y azacitidina alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 100% (n=10) en un ensayo clínico de Fase I** de búsqueda de dosis en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico (estudio ALICE-2). El estudio, que continúa reclutando de forma activa, ha sido presentado en el congreso anual de la American Society of Hematology (ASH) (6–9 de diciembre de 2025, Orlando, Florida, EE.UU.). Tal como se indica en la comunicación presentada en ASH, se alcanzó un 90% de tasa de remisión completa compuesta (CCR) y 80% de los pacientes alcanzó una remisión completa (CR) estricta. No se alcanzó la mediana de supervivencia global (SG), y la SG a 6 meses fue del 66%. El tratamiento con iadademstat en combinación con azacitidina y venetoclax fue seguro y bien tolerado, con un perfil de eventos adversos (EA) similar al de otros tratamientos combinados en el contexto de LMA de nuevo diagnóstico. La búsqueda de dosis para establecer la dosis máxima tolerada (DMT) continúa en curso. El ensayo continúa reclutando pacientes en el nivel de dosis 2 (DL2), con una inclusión prevista de N=21 pacientes evaluables para DMT. Este estudio iniciado por investigador (IIS por sus siglas en inglés) está liderado por el Knight Cancer Institute de la Oregon Health & Science University (OHSU). Un segundo estudio en el mismo ámbito clínico, patrocinado por el National Cancer Institute (NCI) de EE.UU. y realizado en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) de Oryzon con el NCI, continúa reclutando activamente pacientes y se espera que proporcionará datos adicionales que refuercen los prometedores resultados iniciales en LMA en primera línea.
- La combinación de iadademstat con gilteritinib alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 67% (10/15 pacientes) y una tasa de respuesta completa (CR + CRh) del 47% (7/15 pacientes) entre los 15** pacientes evaluables para respuesta tratados con la dosis actualmente en expansión en el ensayo clínico abierto,

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON consigue buenos resultados y avances en sus ensayos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 12/12/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

multicéntrico, de Fase Ib FRIDA, en pacientes con LMA en recaída o refractaria (R/R) portadores de una mutación FLT3 (FLT3mut+). La actividad observada a esta dosis fue superior a los resultados del ensayo ADMIRAL (RC+RCh 34%), especialmente a la luz de la práctica contemporánea, con muchos pacientes (47%) tratados a esta dosis en FRIDA tras fracasar con venetoclax, una población con una respuesta marcadamente disminuida a monoterapia con gilteritinib. Cuatro pacientes han progresado a trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT). El estudio, que continúa reclutando pacientes, se está llevando a cabo en Estados Unidos. Según se indica en la comunicación presentada en ASH, 37 pacientes habían sido incluidos en el momento del corte de datos para la presentación en ASH, con cuatro cohortes de nivel de dosis evaluadas en la fase de escalado. La combinación fue tolerable a las dosis evaluadas, y el estudio ha progresado a la fase de expansión a una dosis farmacológicamente activa seleccionada.

- **Ha comenzado el reclutamiento de pacientes en un nuevo estudio aleatorizado de Fase II de iadademstat en combinación con ASTX727** (decitabina oral + cedazuridina) en pacientes con neoplasias mieloproliferativas (MPN) en fase acelerada o blástica (AP/BP), patrocinado por el NCI en el marco del acuerdo CRADA con Oryzon. El estudio incluye una fase de escalado de dosis para identificar la Dosis Recomendada para Fase II (RP2D) de iadademstat + ASTX727, seguida de una fase aleatorizada que evaluará la eficacia de iadademstat + ASTX727 en comparación con monoterapia con ASTX727. Un póster de tipo Trial-in-Progress (TIP) ha sido presentado en ASH-2025.
- **Ha continuado el reclutamiento de pacientes en el ensayo IIS de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con azacitidina en síndrome mielodisplásico (MDS)**, dirigido por el Medical College of Wisconsin (MCW), así como en el **ensayo de Fase I/II de iadademstat en combinación con inhibidores de puntos de control inmunitario** en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio extendido que han recibido inicialmente quimioterapia e inmunoterapia estándar, llevado a cabo y patrocinado por el NCI en el marco del acuerdo CRADA con Oryzon.
- **Más allá de la oncología, Oryzon ha ampliado la evaluación clínica de iadademstat en trastornos hematológicos no malignos**, con un primer ensayo en anemia de células falciformes. Este ensayo multicéntrico, abierto, de Fase Ib, denominado **RESTORE** (REgulation of Sickling ThroUgh Reprogramming Epigenetics), evaluará la seguridad y la tolerabilidad de iadademstat en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes, y determinará su dosis recomendada para Fase II (RP2D), además de evaluar el efecto de iadademstat en la inducción de la expresión de hemoglobina fetal (HbF). El aumento de HbF ya ha sido reconocido por la FDA como un criterio de valoración clínicamente relevante para el tratamiento de la anemia de células falciformes. El ensayo, recientemente aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ha comenzado a reclutar pacientes y está en fase activa de reclutamiento. El estudio se lleva a cabo en varios centros de España y prevé incluir aproximadamente 40 pacientes adultos.
- **Un nuevo ensayo, que evaluará iadademstat** en trombocitemia esencial, se encuentra actualmente en preparación, con la presentación de la Solicitud de Ensayo Clínico (CTA, equivalente en la UE a un IND) ante la

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON consigue buenos resultados y avances en sus ensayos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 12/12/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

EMA prevista para el cuarto trimestre de 2025.

- **Oryzon ha reforzado su cartera de patentes de iadademstat** durante este trimestre, con comunicaciones de "Decisión de concesión" por parte de las Oficinas de Patentes de Europa y Australia para las solicitudes tituladas "Combinaciones de iadademstat para terapia contra el cáncer". Las reivindicaciones aprobadas protegen el uso de iadademstat en combinación con inhibidores de PD1 o PD-L1 para el tratamiento del cáncer, incluido el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP). Una vez concedidas formalmente, las patentes permanecerán en vigor al menos hasta 2040, sin incluir posibles extensiones del plazo de protección. Una patente correspondiente ya ha sido concedida en Rusia, y existen solicitudes en trámite en Estados Unidos, Japón, China y otros territorios.

Programas en fases más tempranas:

- **ORY-4001, un inhibidor muy selectivo de la deacetilasa de histonas 6 (HDAC-6)**, nominado como candidato a desarrollo clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como la enfermedad de Charcot Marie-Tooth (CMT), la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras, sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios que permitirán preparar el compuesto para estudios clínicos.

CIFRAS 9M25 DE ORYZON

El resultado neto de Oryzon al cierre del tercer trimestre de 2025 se sitúa en -1,3 M€ frente al tercer trimestre del ejercicio precedente de -2,3 M€, lo que supone una mejora de 1,0M€ con respecto al cierre del tercer trimestre del ejercicio precedente.

Las inversiones en I+D en el tercer trimestre han ascendido a 8,2 M€, de las cuales 7,5 M€ corresponden a actividades de desarrollo y 0,7 M€ a actividades de investigación.

Solvencia

A 30 de septiembre de 2025, Oryzon mantiene efectivo e inversiones financieras disponibles por importe de 34,4 M€. El balance a 30 de septiembre de 2025 presenta un patrimonio neto de 116,7 M€, lo que representa un incremento de un 25,9% con respecto al tercer trimestre del ejercicio precedente. En este periodo se ha contabilizado el reconocimiento de financiación anticipada correspondiente a la subvención IPCEI que se encuentra pendiente de ejecución.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON consigue buenos resultados y avances en sus ensayos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 12/12/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

Cotización histórica de Oryzon



VALORACIÓN FUNDAMENTAL DE ORYZON GENOMICS

Oryzon está totalmente volcado en el desarrollo de fármacos de muy alta innovación en el campo de la epigenética y en la inversión en I+D como motor de crecimiento de la compañía. Está consiguiendo muy buenos resultados y avances en sus ensayos, y cuando se apruebe el protocolo para el estudio PORTICO-2 Oryzon pasará por primera vez a ser una compañía en Fase III. Además, con una amplísima cartera de patentes, la nueva concesión de una patente europea para vafidemstat en neurología posibilitará la explotación comercial y por tanto aportará recursos adicionales. Se han concedido o aprobado ya patentes adicionales dentro de esta familia en Europa, Australia, Canadá, Hong Kong, Israel, Corea, Malasia, Filipinas y Rusia. Estas patentes no expirarán hasta al menos 2038; Además, Oryzon posee otras patentes que cubren el uso de vafidemstat en trastornos del SNC, incluyendo una familia de patentes dirigida al tratamiento del TLP o síntomas no agresivos del TLP, con patentes concedidas o aprobadas al menos en Europa, Japón, México, Rusia, Singapur y Sudáfrica; estas patentes permanecerán en vigor hasta al menos 2040.

En cuanto a la situación financiera, la compañía ha registrado una evolución muy positiva en el último año. Concretamente, en diciembre de 2024 Oryzon tenía una caja de 5 millones de euros, y nueve meses después dispone de 35 millones. Tras acelerar los ensayos clínicos, aumentar la inversión en investigación y desarrollo, cubrir todos los costes de estructura y recomprar el programa de bonos convertibles con Nice & Green, la compañía llevó a cabo una ampliación de capital de 30 millones de euros. Se realizó con un descuento atractivo para los inversores y con una sobresuscripción importante respecto al objetivo marcado. **Por otra parte, Oryzon recibió una ayuda**

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON consigue buenos resultados y avances en sus ensayos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 12/12/2025

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

muy importante a través del programa IPCEI, por más de 13 millones de euros. Esa ayuda también repercute directamente en los accionistas, ya que supone una inyección de recursos en la compañía que se traduce en un incremento del patrimonio neto, aunque por la naturaleza de su actividad no se refleja en la cuenta de pérdidas y ganancias, sino directamente en el equity.

Recientemente Oryzon ha informado que presentará propuesta a la Junta General de Accionistas para delegar en el Consejo de Administración la posibilidad de llevar a cabo una ampliación de capital en el futuro de hasta 125 millones de euros. Esta propuesta dará flexibilidad a la compañía para solicitar capital al mercado en el momento oportuno, sin que por el momento se haya decidido todavía realizar una nueva ampliación de capital.

Dado el modelo de negocio de la sociedad sin ingresos recurrentes, (se encuentra en fase de desarrollo pre-revenues, sin ingresos hasta formalizar contratos de licencia) se presentan resultados negativos en la fase del modelo de negocio en la que se encuentra la sociedad, por lo que una valoración por ratios carece de soporte.

*Bajo una valoración por descuento sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito (VAN), y siempre destacando el riesgo en este tipo de compañías, vemos **potencia** en el valor para un horizonte de inversión de largo plazo.*

Análisis Fundamental

AVISO IMPORTANTE

La información recogida en este informe no constituye asesoramiento en materia de inversión a efectos de la Directiva 2014/65/EU, al distribuirse al público en general y no basarse en un informe de idoneidad preciso y personal del usuario. No siendo, por tanto, una recomendación personalizada [ESMA/2014/1569]. Por ello todo usuario de esta información debe saber que se trata, según la Directiva 2004/39/CE, de un informe de inversiones genérico, el cual, tiene por objeto presentar una explicación objetiva e independiente y no tiene por qué adecuarse a sus necesidades o circunstancias personales.

Así mismo, el usuario de esta información ha de tener presente que ningún análisis basado en datos o resultados pasados y/o expectativas sobre datos o resultados futuros es, en modo alguno, indicativo del dato o resultado que finalmente será cierto en el futuro.

La información suministrada por Estrategias de Inversión (Publicaciones Técnicas Profesionales S.L.) tiene carácter meramente informativo, el usuario debe comprobar y verificar todos los datos por sus propios medios con carácter previo a la toma de una decisión de inversión. Antes de realizar una inversión es recomendable obtener información específica y adecuada a cada perfil y circunstancias de inversor, ese tipo de información específica ha de ser solicitada a un asesor en materia de inversiones. Estrategias de Inversión no se responsabilizan del uso realizado por el usuario de la presente información.