

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

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

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=18) en un ensayo clínico de Fase I** de búsqueda de dosis en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico (estudio ALICE-2), liderado por Oregon Health & State University (OHSU). Se presentaron datos actualizados de este estudio, que continúa reclutando de forma activa, en el Congreso de la European Hematology Association (EHA) 2026 (junio 2026). La combinación triple continuó mostrando un perfil de seguridad favorable y elevadas tasas de respuesta. Entre los pacientes evaluables, la tasa de respuesta global (ORR) fue del 100% (18/18), con una tasa de respuesta completa (RC) del 78% (14/18) y una tasa de remisión completa compuesta (RCc: RC+RCh+RCi) del 89% (16/18). Se observó eficacia en distintos grupos de riesgo genómico, incluidos pacientes con mutaciones en TP53 o en la vía RAS y pacientes con cariotipos complejos, todos ellos considerados de riesgo adverso. Así, los pacientes con mutación TP53 (2/2) alcanzaron una remisión completa y mostraron una reducción de la frecuencia alélica de la variante TP53 (del 14% a indetectable y del 22% al 1%, respectivamente). Todos los pacientes con mutaciones en la vía RAS (3/3) alcanzaron una remisión completa. Tras una mediana de seguimiento de 8 meses, la tasa estimada de supervivencia global a 12 meses fue del 79%. Nueve pacientes pudieron pasar con éxito a trasplante de células hematopoyéticas (TCH). Con 18 pacientes evaluables reportados en esta comunicación en EHA, el estudio ya ha reclutado más del 80% de los 21 pacientes evaluables previstos en el estudio.
- **Asimismo, se presentaron en EHA 2026 también datos actualizados del estudio FRIDA**, que evalúa iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA con mutación FLT3 en recaída o refractaria. Los datos presentados, correspondientes a la cohorte en expansión a la dosis farmacológicamente activa seleccionada, mostraron un perfil de seguridad favorable y una tasa de CRc del 67% en una población de pacientes intensamente pretratada.
- **Ha comenzado el reclutamiento de pacientes en un nuevo ensayo de Fase Ib de iadademstat** en combinación con un inhibidor de puntos de control inmunitarios y radioterapia en cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE), patrocinado por la Universidad de Yale. El estudio evalúa iadademstat en combinación con atezolizumab y radioterapia, seguido de terapia de mantenimiento con atezolizumab e iadademstat, en pacientes con CPCP-EE residual, progresivo o recurrente que previamente recibieron quimioterapia basada en platino, con o sin tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

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

- **Ha continuado el reclutamiento de pacientes en otros estudios clínicos en curso en oncología con iadademstat**, realizados en el marco del Acuerdo de Investigación y Desarrollo Cooperativo (CRADA, por sus siglas en inglés) con el National Cancer Institute (NCI) de EE.UU. en LMA de primera línea, neoplasias mieloproliferativas y CPCP, así como en un estudio promovido por investigador en síndrome mielodisplásico.
- **Más allá de la oncología, Oryzon ha seguido ampliando la evaluación clínica de iadademstat en trastornos hematológicos no malignos** El primer ensayo en este campo, en anemia de células falciformes, un 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, aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), está en fase activa de reclutamiento. El estudio se lleva a cabo en varios centros de España y prevé incluir aproximadamente 40 pacientes adultos.
- **Adicionalmente, la compañía ha iniciado un nuevo ensayo, IDEAL** (tratamiento con iadademstat para la trombocitemia EsenciAL), un estudio multicéntrico de Fase II, de un solo brazo, que se está llevando a cabo en España en pacientes adultos con trombocitemia esencial (TE) resistentes o intolerantes a hidroxiurea. El estudio está diseñado para evaluar la seguridad, tolerabilidad y actividad clínica de iadademstat, incluyendo su eficacia para reducir el porcentaje de pacientes adultos con TE que presentan recuentos plaquetarios anormales. Iadademstat se administrará durante un máximo de 24 semanas, con un periodo adicional de extensión de 24 semanas disponible para aquellos pacientes que se beneficien del tratamiento. La compañía ha anunciado recientemente la inclusión del primer paciente.
- **Oryzon ha seguido reforzando su cartera de patentes de iadademstat.** La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos ha concedido recientemente una patente que cubre métodos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas con combinaciones que incluyen iadademstat y otros agentes terapéuticos, en particular venetoclax. Se espera que la patente permanezca en vigor hasta enero de 2039, incluyendo 681 días de ajuste del plazo de patente (PTA, por sus siglas en inglés), excluyendo cualquier posible extensión de la duración de la patente relacionada con la revisión regulatoria. La compañía tiene patentes concedidas que cubren combinaciones de iadademstat con venetoclax también en Australia, Brasil, Canadá, Europa, India, Israel, Japón, Corea, Malasia, México, Nueva Zelanda y Rusia. Además, Oryzon ha recibido recientemente una comunicación de "Decisión de concesión" por parte de la Oficina Mexicana de Patentes relativa a combinaciones de iadademstat con inhibidores de PD-1 o PD-L1 para el tratamiento del cáncer. Una vez concedida formalmente, se espera que dicha patente proporcione protección al menos hasta 2040, excluyendo posibles extensiones de plazo de patente. Se han concedido o aprobado patentes correspondientes en Australia, Europa, Japón y Rusia.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

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

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:

- **Oryzon ha continuado con las actividades regulatorias y de desarrollo necesarias para respaldar el avance del ensayo PORTICO-2** de Fase III con vafidemstat en agresión en trastorno límite de la personalidad (TLP). Tras la recepción de comentarios por escrito de la FDA relativos a los criterios de valoración del estudio y a determinadas consideraciones no clínicas, la Compañía está trabajando activamente en la generación de información adicional de soporte y en el refinamiento del protocolo requeridos para su nueva presentación. Estas actividades incluyen investigación cualitativa y trabajos de validación de los criterios de valoración a utilizar en PORTICO-2.
- **Con el objetivo de seguir reforzando sus capacidades de desarrollo clínico en SNC, Oryzon nombró a Rolando Gutierrez-Esteinou, M.D., como Director Médico para programas de SNC.** El Dr. Gutierrez-Esteinou es un psiquiatra formado en Harvard y un ejecutivo senior de desarrollo clínico con amplia experiencia en programas avanzados en neurociencias e interacciones regulatorias en indicaciones psiquiátricas.
- **Oryzon está preparando un nuevo ensayo de Fase II para evaluar vafidemstat** en el tratamiento de la agresión asociada al trastorno del espectro autista (TEA). El ensayo se centrará en subpoblaciones de TEA definidas genéticamente, en particular en individuos con 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.
- **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 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 continúa su expansión a otros países europeos adicionales (Bulgaria, Polonia, Rumanía y Eslovaquia).
- **Oryzon ha seguido reforzando su cartera de patentes para vafidemstat.** La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) ha concedido la patente estadounidense, titulada "Métodos para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad". Las reivindicaciones concedidas cubren métodos para tratar los síntomas no agresivos del trastorno límite de la personalidad (TLP) mediante el uso de inhibidores de LSD1, incluido vafidemstat, complementando la cartera de patentes de Oryzon que cubre el tratamiento de la agresión. Se espera que la patente expire en marzo de 2043, incluyendo 1.095 días de ajuste del plazo de vigencia de la patente (Patent Term Adjustment, PTA por sus siglas en inglés) concedidos por la USPTO para compensar retrasos durante la tramitación de la patente. Esta estimación no incluye ninguna posible extensión de patente.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

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

(Patent Term Extension, PTE) que pudiera obtenerse tras la correspondiente revisión regulatoria, en caso de resultar aplicable. Se han concedido o aprobado patentes en esta familia también en Australia, Europa, Japón, México, Rusia, Singapur y Sudáfrica. Además, Oryzon recibió otra comunicación de “Decisión de concesión” de la Oficina Japonesa de Patentes relativa al uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el aislamiento social. Se han concedido o aprobado patentes en esta familia también en Australia, Canadá, Europa, Hong Kong, Israel, Corea del Sur, Malasia, Filipinas y Rusia, y se espera que permanezcan en vigor al menos hasta 2038, excluyendo posibles extensiones del plazo de la patente.

- **Recientemente, una de sus propuestas de medicina de precisión aplicada a la salud mental ha sido reconocida como Proyecto de Alta Calidad en el marco del programa europeo Eurostars**, tras completar con éxito las distintas etapas del exigente proceso de evaluación internacional.

El proyecto tiene como objetivo contribuir al avance de la medicina de precisión en psiquiatría mediante una mejor caracterización biológica de pacientes con alteraciones conductuales a través de la identificación de perfiles que permitan una estratificación de pacientes, favoreciendo el desarrollo de estrategias terapéuticas más personalizadas.

La evaluación favorable obtenida, incluida la revisión del Independent Evaluation Panel (IEP), acredita la calidad científica y tecnológica de la propuesta, así como su potencial innovador y su relevancia para avanzar en el abordaje de necesidades médicas aún insuficientemente cubiertas en el ámbito de la salud mental.

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 esclerosis lateral amiotrófica (ELA), la enfermedad de Charcot Marie-Tooth (CMT) y otras, sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios que permitirán preparar el compuesto para estudios clínicos.

CIFRAS DE ORYZON

A cierre del primer trimestre de 2026 el resultado neto de la compañía se sitúa en -1,2 M€ frente al primer trimestre del ejercicio precedente de -1,7M€, lo que supone una mejora de 0,5M€ con respecto al cierre del primer trimestre del ejercicio precedente.

Lo más relevante hasta marzo, pasa por el significativo incremento del 88% de las inversiones en I+D a 31 de marzo de 2026 en comparación al primer trimestre del ejercicio 2025. Las inversiones en I+D han ascendido a 4,5 M€, de las cuales 4,2 M€ corresponden a actividades de desarrollo y 0,3 M€ a actividades de investigación.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

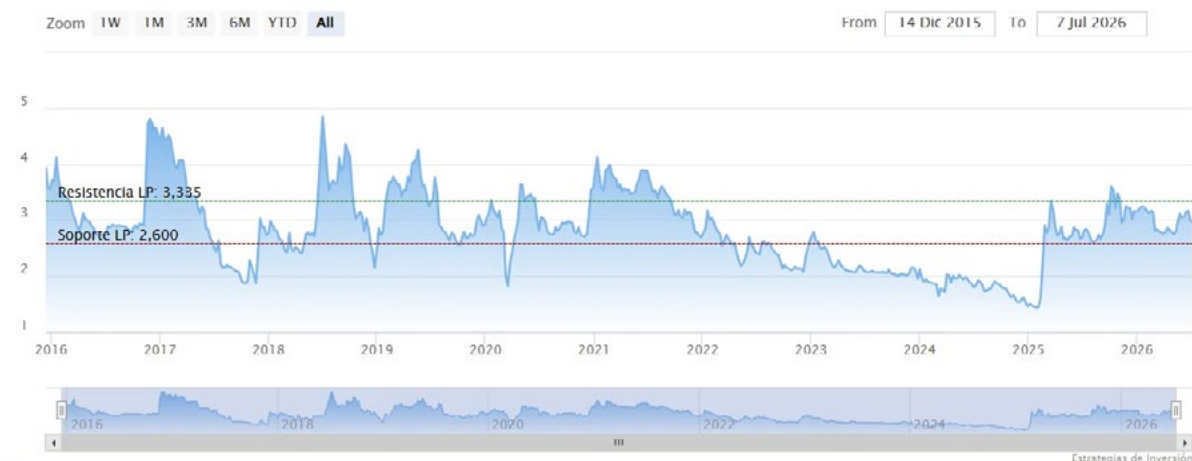
Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

FINANCIACIÓN

A 31 de marzo de 2026, Oryzon mantenía efectivo e inversiones financieras disponibles por importe de 22,1 M€. El balance a 31 de marzo de 2026 presentaba un patrimonio neto de 118,3 M€.

Ya en junio cerró un proceso de colocación privada acelerada, una operación con la que ha captado 12 millones de euros. Este aumento de capital se ha materializado a través de la emisión de 4,44 millones de nuevas acciones, con un valor nominal de 0,05 euros por acción y una prima de emisión de 2,65 euros. **Además, la compañía firmó asimismo un contrato de suscripción de acciones con el Fondo de Impacto Social, gestionado por COFIDES**, y adscrito al Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para España, financiado por la Unión Europea a través de los fondos NextGenerationEU. En virtud de dicho contrato, el Fondo de Impacto Social se ha comprometido, como inversor ancla, a suscribir en el futuro acciones de nueva creación de Oryzon por un importe efectivo de 25 millones de euros, sujeto al cumplimiento de determinadas condiciones societarias, financieras, de negocio y de impacto. La compañía se ha comprometido a destinar el 40% de los fondos futuros que se obtengan bajo este contrato al desarrollo de medicamentos dirigidos a necesidades médicas no cubiertas en salud mental y, en particular, al programa en trastorno límite de la personalidad y otras condiciones psiquiátricas.

Cotización histórica de Oryzon Genomics



Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

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

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, la amplísima cartera de patentes de Oryzon para vafidemstat, incluyendo una familia de patentes dirigida al tratamiento de la agresión, así como otra familia dirigida al tratamiento del TLP o síntomas no agresivos del TLP, que no expirarán hasta al menos 2038 y 2040, respectivamente, posibilitarán la explotación comercial y por tanto aportarán recursos adicionales.

ALICE-2 continúa respaldando el potencial de iadademstat como un componente diferencial del tratamiento de la LMA de primera línea, con un 100% de respuestas presentado en EHA 2026, y pone de manifiesto los avances que la compañía está logrando en su cartera de desarrollo en onco-hematología. La compañía espera que se presenten datos finales de ALICE-2 en el congreso de la Sociedad Americana de Hematología, ASH, en diciembre, y en caso de que sigan siendo positivos como hasta la fecha, la compañía ya ha anunciado su intención de avanzar hacia un ensayo de Fase II/III con potencial registracional en LMA en primera línea en 2027, enfocado en poblaciones de riesgo adverso.

La trombocitemia esencial es la neoplasia mieloproliferativa más frecuente y se caracteriza por un aumento persistente del recuento de plaquetas y un mayor riesgo de complicaciones trombóticas. A pesar de las terapias disponibles, una proporción significativa de pacientes desarrolla resistencia o intolerancia a los tratamientos de primera línea, como la hidroxiurea, lo que pone de manifiesto la necesidad de nuevas opciones terapéuticas. Los datos preclínicos y clínicos respaldan el papel de la inhibición de LSD1 en la regulación de la maduración de los megacariocitos y la producción de plaquetas, proporcionando una sólida base científica para la evaluación de iadademstat en TE en el nuevo ensayo iniciado de Fase II iniciado por Oryzon.

Más allá de la LMA y la TE, iadademstat continúa avanzando en un amplio programa de desarrollo clínico en neoplasias hematológicas, tumores sólidos y hematología no oncológica, todos ellos sufragados por el National Cancer Institute (NCI) de EE.UU., en el marco del Acuerdo de Investigación y Desarrollo Cooperativo (CRADA) con Oryzon, o bien como estudios promovidos por investigador esponsorizados por instituciones americanas de prestigio como la Universidad de Yale.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON consigue financiación, nuevas patentes y avances clínicos

NOMBRE: ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 09/07/2026

6 / 6

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

En cuanto a la situación financiera, la compañía ha registrado una evolución muy positiva en el último año.

Oryzon recibió una ayuda 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. La última ampliación de capital, por 12 millones de euros también refuerza la capacidad de la compañía para seguir desarrollando sus estudios. La alianza con el Fondo de Impacto Social de COFIDES, una institución de prestigio internacional, además de ser un compromiso financiero, refuerza la credibilidad del proyecto y puede facilitar el diálogo con fondos internacionales especializados.

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 **potencial** 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.