



22 de diciembre de 2025 • Nota de prensa

ORYZON amplía la protección global de patentes para iadademstat con una Decisión de Concesión en Japón que cubre combinaciones con inhibidores de PD-1/PD-L1

- **Combinación clave para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas**

MADRID, ESPAÑA y CAMBRIDGE, EEUU, 22 de diciembre de 2025 - Oryzon Genomics S.A., compañía biofarmacéutica de fase clínica y líder global en epigenética, ha anunciado hoy que la Oficina de Patentes de Japón ha emitido una Decisión de Concesión para la solicitud de patente JP2021-557187, titulada "Combinaciones de iadademstat para terapia contra el cáncer".

Una vez se produzca la concesión formal, se espera que la patente permanezca en vigor al menos hasta 2040, excluyendo cualquier posible extensión de la duración de la patente. Con esta decisión, Oryzon ha asegurado la protección por patente de estas combinaciones en Europa, Japón, Australia y Rusia, mientras que hay solicitudes en trámite en otros países.

"Esta concesión en Japón supone otro hito relevante en la construcción de un sólido portfolio de patentes en torno a iadademstat", ha comentado Neus Virgili, Directora de Patentes de Oryzon. "Refuerza nuestra estrategia de proteger el uso clínico de iadademstat en combinación con inhibidores de puntos de control inmunitario como atezolizumab y durvalumab en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), una aproximación terapéutica que estamos evaluando como parte de los programas de desarrollo clínico de iadademstat en marcha".

Iadademstat se está evaluando en combinación con inhibidores de PD-L1 (atezolizumab o durvalumab) en pacientes con CPCP en primera línea con enfermedad extensa, en un ensayo clínico de Fase I/II esponsorizado y llevado a cabo por el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. (NCI) en el marco de un Acuerdo Cooperativo de Investigación y Desarrollo (CRADA) con Oryzon. En el ensayo participan más de 30 centros clínicos en EE.UU., entre ellos instituciones de referencia como el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Johns Hopkins, City of Hope, la Universidad de Yale y la Universidad de Chicago, entre otras.

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC (listo para Fase III) y iadademstat en oncología/hematología (Fase II). La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas como HDAC6, donde ORY-4001 ha sido nombrado como candidato clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como CMT y ELA. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar www.oryzon.com



Sobre iadademstat

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 (ver Maes et al., Cancer Cell. 2018 Mar 12;33(3):495-511.e12. doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.002.). Un primer ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). 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) (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022 y The Lancet Haematology, 2024, 11(7):e487-e498). iadademstat está siendo evaluado actualmente en combinación con azacitidina y venetoclax en LMA en primera línea en 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 presentados recientemente en ASH-2025 para ambos estudios: 100% ORR y 90% CR estrictos en LMA en 1L, y 67% CCR (a la dosis en expansión) en LMA R/R. Estudios adicionales en marcha en hemato-oncología incluyen un ensayo IIS en síndrome mielodisplásico, y ensayos en neoplasias mieloproliferativas y en LMA en 1L, ambos patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU en el marco de un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado entre Oryzon y NCI para colaborar en el desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póster ESMO-2018). iadademstat está siendo investigado en un ensayo de Fase I/II aleatorizado en CPCP en primera línea en combinación con ICI patrocinado por NCI y liderado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Oryzon está expandiendo el desarrollo clínico de iadademstat a indicaciones hematológicas no oncológicas como la anemia falciforme (estudio aprobado por la EMA, reclutando) y trombocitemia esencial (protocolo presentado a EMA). iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

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