

Madrid, 2 de Noviembre de 2018

NOTA DE RESULTADOS:

TERCER TRIMESTRE DE 2018

Oryzon, la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el tercer trimestre de 2018

HA REALIZADO INVERSIONES EN I+D DE 5,4 M€, LO QUE IMPULSA LA CREACIÓN DE VALOR DE LA COMPAÑÍA AL AVANZAR SIGNIFICATIVAMENTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE SUS PRINCIPALES MOLECULAS IADDEMSTAT (ORY-1001) Y VAFIDEMSTAT (ORY-2001)

- Los ingresos al cierre del tercer trimestre de 2018 ascienden a 5,2 M€ (trabajos realizados para el propio inmovilizado 4,9 M€, subvenciones 0,3 M€).
- Inversiones en I+D de 5,4 M€, de las cuales 4,9 M€ corresponden a desarrollo y 0,5 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo.
- El resultado neto de 0,4 M€ de pérdida es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos, y supone un incremento de 3,5 M€ con respecto al resultado del tercer trimestre del año anterior que fue de 3,9 M€ de pérdidas.
- Al cierre del tercer trimestre Oryzon dispone 22,6 M€ de efectivo e inversiones financieras.
- Con posterioridad al cierre de los resultados del tercer trimestre de 2018 Oryzon ha anunciado un aumento de capital por un importe efectivo total de 13 M€ mediante la emisión de 4.961.833 acciones ordinarias. La suscripción se ha realizado a un precio de emisión de 2,62 euros por acción, lo que supone un descuento del 12% sobre el precio de cierre de los últimos tres días de cotización.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 5,4 M€ realizadas hasta el tercer trimestre de 2018 han permitido impulsar la creación de valor de Oryzon al avanzar significativamente en su portfolio

En este tercer trimestre, la compañía ha obtenido de las Agencias Regulatorias la autorización para realizar dos nuevos estudios clínicos en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña con ladademstat (ORY-1001). ALICE es un estudio de Fase II de ladademstat en enfermos recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda de avanzada edad que no son elegibles para terapia convencional, en combinación con el agente hipometilante Azacitidina. El ensayo estudiará la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. CLEPSIDRA es un ensayo de Fase II de ladademstat en pacientes de segunda línea de cáncer de pulmón de células pequeñas en combinación con platino/etopósido, en el que se seleccionará los pacientes a incluir por la presencia de biomarcadores

en el tumor primario. El ensayo estudiará la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. La compañía informará sobre el inicio operativo de los mismos en su momento.

El desarrollo clínico de la segunda molécula VAFIDEMSTAT (ORY-2001) sigue asimismo su curso. El ensayo clínico de Fase IIa en Esclerosis Múltiple (EM) SATEEN ha continuado el reclutamiento durante el tercer trimestre. El estudio de Fase IIa en enfermos de Alzheimer en estadio leve y moderado, ETHERAL, autorizado por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y las agencias francesa y británica, está activamente reclutando pacientes en España Francia y Reino Unido.

Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con Vafidemstat (ORY-2001) y en la caracterización del Mecanismo de Acción en otras indicaciones en enfermedades del Sistema Nervioso Central que la compañía considera que pueden ser una opción complementaria relevante en el desarrollo clínico del fármaco. Entre ellas el tratamiento de alteraciones comportamentales presentes en pacientes con enfermedades como el trastorno límite de la personalidad, el síndrome autista, el THDA, la depresión y otras. Estos datos pueden ampliar significativamente el potencial desarrollo clínico de Vafidemstat (ORY-2001) más allá de las actuales indicaciones de EA y EM en las que la compañía está actualmente avanzando clínicamente. En esta línea la compañía ha obtenido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para iniciar REIMAGINE: un ensayo “cesto” exploratorio de Fase IIa para evaluar el efecto de Vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas y dos neurodegenerativas. El reclutamiento se ha iniciado de forma satisfactoria en varias de las cohortes que componen el ensayo.

El tercer inhibidor de LSD1 de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, ha finalizado con éxito la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos.

Además se ha avanzado en los programas en fases más tempranas.

En resumen, la compañía tiene por tanto en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “first-in-class” en cinco ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

El resultado neto de 0,4 M€ de pérdida supone un incremento de 3,5 M€ con respecto al resultado del tercer trimestre del año anterior que fue de 3,9 M€ de pérdidas. Oryzon tomó durante el primer semestre de 2018 la decisión de monetizar deducciones fiscales que se destinarán en su totalidad a financiar los ensayos clínicos de sus dos principales moléculas, Iadademstat y Vafidemstat.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2018 Y POSTERIORES AL CIERRE DE RESULTADOS

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del tercer trimestre de 2018 así como informaciones relevantes publicadas con posterioridad al cierre de resultados del tercer trimestre; la información completa puede consultarse en:

<https://www.oryzon.com/es/noticias>

7 de septiembre de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar REIMAGINE: un ensayo clínico de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad

Oryzon ha anunciado la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en pacientes con episodios de agresividad.

10 de septiembre de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar ALICE: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en Leucemia

Oryzon ha anunciado la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

9 de octubre de 2018 – ORYZON anuncia el reclutamiento del primer paciente en el estudio REIMAGINE: un ensayo clínico de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad

Oryzon ha anunciado el reclutamiento del primer paciente dentro del ensayo clínico de Fase IIa de Vafidemstat (ORY-2001) denominado REIMAGINE.

17 de octubre de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar CLEPSIDRA: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en Cáncer de Pulmón de células pequeñas

Oryzon ha anunciado la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP)

26 de octubre de 2018 – Oryzon amplía capital por importe de 13 millones de euros

Oryzon ha anunciado el cierre de la suscripción de un aumento de capital por un importe efectivo total de 13 millones de euros mediante la emisión de 4.961.833 acciones ordinarias. La ampliación de capital se ha dirigido a inversores institucionales especializados en el sector sanitario y biotecnológico de Estados Unidos, España y del resto de Europa. La suscripción se ha realizado a un precio de emisión de 2,62 euros por acción.

CUENTA DE RESULTADOS DEL TERCER TRIMESTRE DE 2018

	<u>30.09.2018</u>	<u>30.09.2017</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios:	-	16.764
Prestaciones de servicios	-	16.764
Trabajos realizados por la empresa para su activo	4.926.096	3.574.856
Aprovisionamientos:	(191.440)	(191.983)
Consumo de mercaderías	(191.440)	(191.983)
Otros ingresos de explotación:	456	6.500
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del	456	6.500
Gastos de personal:	(2.267.988)	(2.125.385)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.935.202)	(1.814.904)
Cargas sociales	(332.786)	(310.481)
Otros gastos de explotación	(4.985.229)	(4.169.591)
Servicios exteriores	(4.969.366)	(4.154.060)
Tributos	(15.283)	(15.531)
Otros gastos de gestión corriente	(581)	-
Amortización del inmovilizado	(109.316)	(622.613)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	284.049	330.636
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(3.766)	-
Resultados por enajenaciones y otros	(3.766)	-
Otros resultados	30.082	407
	<u>(2.317.056)</u>	<u>(3.180.409)</u>
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		
Ingresos financieros:	3.189	44.260
De participaciones en instrumento de patrimonio		
De valores negociables y otros instrumentos financieros	3.189	44.260
De terceros	3.189	44.260
Gastos financieros:	(658.833)	(627.031)
Por deudas con empresas del grupo y asociadas		
Por deudas con terceros	(658.833)	(627.031)
Diferencias de cambio	4.426	(149.036)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos		-
RESULTADO FINANCIERO	(651.217)	(731.807)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(2.968.274)	(3.912.217)
Impuestos sobre beneficios	2.545.559	16.908
RESULTADO DEL EJERCICIO	(422.715)	(3.895.309)

BALANCE A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2018

ACTIVO	30.09.2018	31.12.2017
ACTIVO NO CORRIENTE	29.845.480	24.913.645
Inmovilizado intangible	27.378.766	22.457.756
Desarrollo	27.355.299	22.429.203
Aplicaciones informáticas	23.467	28.553
Inmovilizado material	664.568	638.279
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado	664.568	638.279
Inversiones financieras a largo plazo	67.113	66.748
Instrumentos de patrimonio	41.000	41.000
Otros activos financieros	26.113	25.748
Activos por impuesto diferido	1.735.033	1.750.862
ACTIVO CORRIENTE	26.432.845	36.130.092
Existencias	148.147	7.276
Comerciales	148.147	7.276
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	3.534.283	856.696
Deudores varios	383.290	306.251
Personal	450	900
Activos por impuesto corriente	2.561.387	2.859
Otros créditos con las Administraciones Públicas	589.157	546.686
Inversiones financieras a corto plazo	141.556	213.183
Créditos a empresas		71.627
Otros activos financieros	141.556	141.556
Periodificaciones a corto plazo	106.769	102.604
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	22.502.090	34.950.334
Tesorería	22.502.090	34.950.334
TOTAL ACTIVO	56.278.325	61.043.737

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.09.2018	31.12.2017
PATRIMONIO NETO	33.961.819	34.432.020
Fondos propios	28.756.720	29.179.435
Capital	1.708.070	1.708.070
Capital suscrito	1.708.070	1.708.070
Prima de emisión	47.760.319	47.760.319
Reservas	(4.009.184)	(4.009.184)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(4.056.366)	(4.056.366)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(1.539.745)	(1.539.745)
Resultados de ejercicios anteriores	(14.740.025)	(9.542.866)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(14.740.025)	(9.542.866)
Resultado del ejercicio	(422.715)	(5.197.159)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.205.099	5.252.585
PASIVO NO CORRIENTE	12.436.284	17.915.474
Provisiones a largo plazo	205.386	123.033
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al	205.386	123.033
Deudas a largo plazo	10.495.865	16.041.579
Deuda con entidades de crédito	7.799.148	13.107.596
Otros pasivos financieros	2.696.717	2.933.984
Pasivos por impuesto diferido	1.735.033	1.750.862
PASIVO CORRIENTE	9.880.222	8.696.243
Deudas a corto plazo	8.094.850	7.353.619
Deuda con entidades de crédito	7.272.749	6.385.271
Otros pasivos financieros	822.101	968.348
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	1.785.372	1.342.624
Proveedores	1.253.595	820.250
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	301.474	278.203
Otras deudas con las Administraciones Públicas	230.304	244.171
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	56.278.325	61.043.737

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com.

EEUU:**The Trout Group****Thomas Hoffmann**

+1 646 378 2932

thoffmann@troutgroup.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**Oryzon:****Emili Torrell****BD Director**

+34 93 515 13 13

etorrell@oryzon.com**AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO**

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon Genomics, S.A. Tales declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con operaciones futuras, 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.

En este sentido, si bien Oryzon Genomics, S.A. considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y titulares de las acciones de Oryzon Genomics, S.A. 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 Genomics, S.A., riesgos que podrían 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 enviados por Oryzon Genomics, S.A. a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro 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 Genomics, S.A. Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro reflejadas a continuación emitidas por Oryzon Genomics, S.A. o cualquiera de sus consejeros, 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 disponible a la fecha de esta comunicación. Salvo en la medida en que lo requiera la ley aplicable, Oryzon Genomics, S.A. no asume obligación alguna -aun cuando se publiquen nuevos datos o se produzcan nuevos hechos- de actualizar públicamente sus afirmaciones o revisar la información con proyecciones de futuro.