

Madrid, 25 de Octubre de 2019

NOTA DE RESULTADOS:

TERCER TRIMESTRE DE 2019

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el tercer trimestre de 2019

ORYZON INVIERTE 8,2 M€ EN I+D Y HACE PÚBLICOS RESULTADOS CIENTÍFICOS POSITIVOS DE SUS ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO

- Los ingresos al cierre del tercer trimestre de 2019 ascienden a 7,4 M€, un 42,3% superiores con respecto al tercer trimestre de 2018. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 7,4 M€.
- Inversiones en I+D de 8,2 M€, de las cuales 7,4 M€ corresponden a desarrollo y 0,8 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 51,9% en la capacidad inversora con respecto al tercer trimestre de 2018.
- El resultado neto de 2,7 M€ de pérdida es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en la que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.
- Al cierre del tercer trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 39,1 M€.
- Con fecha 26 de julio la Sociedad ha realizado una ampliación de capital de 20,0 M€, captando el interés de los inversores internacionales.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones realizadas en I+D de 8,2 M€ durante los 9 primeros meses del año hasta el 30 de septiembre de 2019 han permitido a Oryzon avanzar significativamente en su cartera clínica.

iadademstat en oncología: En este tercer trimestre, Oryzon ha continuado reclutando pacientes en los estudios clínicos en curso con iadademstat (ORY-1001) tanto en leucemia como en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP).

CLEPSIDRA es un ensayo de Fase II de un solo brazo para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de iadademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea. Los pacientes son examinados para determinar la presencia de ciertos biomarcadores tumorales de respuesta al fármaco identificados y patentados por la compañía y esta presencia de biomarcadores es utilizada como criterio de inclusión. En Septiembre, la compañía presentó datos preliminares iniciales de este ensayo clínico en las conferencias internacionales WCLC y ESMO, celebradas en Barcelona. Los resultados presentados en ESMO corresponden a los primeros 8 pacientes del estudio evaluables para

eficacia. La combinación de iadademstat más carboplatino-etopósido presentó resultados prometedores de eficacia clínica, con un 75% de respuestas observadas (6 de 8 pacientes): 4 remisiones parciales y 2 estabilizaciones de la enfermedad de larga duración. Una de las remisiones parciales era una respuesta de larga duración, con el paciente ya en ciclo 13 y siguiendo en remisión. Este paciente mostró inicialmente un 78,7% de reducción de tumor según criterios RECIST después de 6 ciclos de tratamiento con la combinación; después de la combinación, el paciente recibió tratamiento con iadademstat en monoterapia y la tolerabilidad mejoró sustancialmente mientras que continuó la reducción de las lesiones principales y secundarias, con un 86,3% de reducción de tumor por criterios RECIST al final del ciclo 12 y con todas las lesiones secundarias reduciéndose progresivamente o desapareciendo. La toxicidad reportada más prevalente en el tratamiento con la triple combinación iadademstat más carboplatino-etopósido fueron alteraciones hematológicas; la combinación no presentó toxicidad neurológica, hepática o renal. Iadademstat en solitario no produjo toxicidad hematológica ni de ningún otro tipo en los pacientes estudiados hasta el momento y fue capaz de producir disminución tumoral. El ensayo clínico sigue reclutando pacientes e investigando regímenes de dosificación de la combinación que minimicen la toxicidad hematológica.

ALICE es un estudio de Fase II de un solo brazo que evalúa la seguridad y la eficacia clínica de iadademstat en combinación con el agente hipometilante azacitidina en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda de primera línea que no son elegibles para la terapia convencional. La compañía presentó datos preliminares de este estudio en la Conferencia de la Asociación Europea de Hematología (EHA-2109) en Ámsterdam en junio, mostrando que la combinación fue bien tolerada, y produjo respuestas clínicas rápidas (tiempo medio de respuesta de 1,5 meses) y signos prometedores de actividad clínica. Hubo respuestas objetivas (OR) en 4 de 5 pacientes evaluables (80% OR): 75% de las cuales eran remisiones completas con recuperación hematológica incompleta (CRi) y 25% eran respuestas parciales (PR), y 1 paciente en CRi con una disminución de la necesidad de transfusiones.

Vafidemstat en la enfermedad neurológica: El desarrollo clínico de vafidemstat (ORY-2001) también ha continuado con el avance de los ensayos clínicos en Fase IIa en curso: SATEEN, en esclerosis múltiple (EM), ETHERAL, en enfermedad de Alzheimer (EA) leve y moderada, y REIMAGINE y REIMAGINE-AD, que evalúan el efecto de vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas - trastorno límite de la personalidad (TLP), trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA) - y en EA, respectivamente.

En Septiembre, Oryzon presentó datos positivos de eficacia de la cohorte de TEA del ensayo clínico REIMAGINE en el 32º congreso ECNP en Copenhague, seguido en Octubre por la presentación de nuevos datos de las cohortes de TDAH, TLP y TEA, así como datos agregados de las tres cohortes, en la Conferencia Internacional CINP 2019 en Atenas. En cuanto al criterio de valoración primario, seguridad y tolerabilidad, vafidemstat fue seguro y bien tolerado sin efectos adversos significativos en las tres cohortes. En términos de eficacia, después de 2 meses de tratamiento con vafidemstat, se observaron mejoras estadísticamente significativas en varias escalas que miden la agresión, como las escalas de Impresión Clínica Global de Gravedad de la enfermedad (CGI-S) y de Mejoría Global (CGI-I) y en la sub-escala de 4 ítems de Agresión-Agitación del Inventario Neuropsiquiátrico, NPI (Neuropsychiatric Inventory), tanto en los datos agregados para todos los sujetos como en cada una de las tres cohortes individuales (TDAH, TEA, TLP). También se observaron mejoras en varias escalas que evalúan de manera más general la condición global de los pacientes, como la escala global del NPI, la escala BPD Checklist (BPDCL por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TLP y la Escala de Calificación de TDAH (ADHD-RS por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TDAH. A la vista de estos datos, la compañía está actualmente preparando un ensayo clínico de Fase IIb en TLP (estudio PORTICO) y evaluando estudios de Fase IIb adicionales en TDAH y/o TEA.

La compañía ha completado el reclutamiento de pacientes en REIMAGINE-AD, con un total de 12 pacientes con EA en estadio moderado o severo agresivos. La compañía anunció en Septiembre que, siguiendo la recomendación de los investigadores clínicos, se ha extendido la duración del estudio inicialmente prevista de 2 meses a 6 meses con el objeto de determinar mejor no solo el posible efecto del fármaco en la agresividad sino también en otros dominios de la enfermedad que se presentan en este estadio avanzado. La compañía espera ahora presentar resultados de este estudio en el segundo trimestre de 2020.

ETHERAL es un estudio aleatorizado, de doble ciego, con 3 brazos paralelos, dos brazos con diferentes dosis de principio activo y un brazo placebo control, de 24 semanas de tratamiento seguido de una extensión de 24 semanas más en el que los pacientes con placebo se re-asignan de forma aleatorizada a la terapia con vafidemstat. ETHERAL evalúa la seguridad, la tolerabilidad y eficacia preliminar de vafidemstat en pacientes con EA leve a moderada. Se ha finalizado el reclutamiento de ETHERAL en Europa, con 117 pacientes randomizados, y continúa en el ensayo paralelo en EE. UU. (ETHERAL-US). La compañía presentó datos positivos de seguridad de los primeros 104 pacientes en ETHERAL en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer de 2019 (AAIC-2019) en Los Ángeles (EE.UU.) a principios de julio, lo que sugiere que el medicamento es seguro y bien tolerado en pacientes con EA.

SATEEN es un estudio piloto de Fase IIa con vafidemstat en pacientes de Esclerosis Múltiple, donde los pacientes son tratados con vafidemstat o placebo durante 9 meses en doble ciego seguido de una fase de extensión en abierto de 6 meses adicionales donde todos los pacientes reciben tratamiento con vafidemstat. En Septiembre la compañía anunció la ampliación de la duración del tratamiento en la fase de extensión en los pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses, con el objeto de evaluar el efecto del fármaco como tratamiento de la enfermedad progresiva, lo que requiere mayor tiempo de observación clínica.

Además, se han realizado progresos en los programas en fases preclínicas.

Información financiera del tercer trimestre de 2019

Al cierre del tercer trimestre de 2019 el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 39,1 presentan una posición financiera consolidada que debe permitir el desarrollo de las actividades de I+D a lo largo de los próximos trimestres.

El resultado negativo de 2,7 M€ es acorde a la fase en que se halla el modelo de negocio de la Sociedad. El resultado negativo de 0,4 M€ a septiembre del ejercicio 2018, incorporaba ingresos no recurrentes de 2,6 M€ correspondientes a monetización de deducciones fiscales por I+D de los ejercicios fiscales 2013 a 2016, frente a los 0,9 M€ reconocidos en los primeros nueve meses del año 2019. El patrimonio neto de 62,1 M€ supone un incremento de 17 M€ con respecto al importe del tercer trimestre del año anterior, que fue de 45,1 M€.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2019

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del tercer trimestre de 2019 así como informaciones relevantes publicadas con posterioridad al cierre del periodo; la información completa puede consultarse en:

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

16 de julio de 2019 - ORYZON presenta datos de ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) en Los Ángeles, EE.UU.

Oryzon ha presentado datos positivos de seguridad y de ciertos biomarcadores (análisis ciego) del ensayo clínico de Fase IIa en marcha con vafidemstat en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado (ensayo ETHERAL) en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC-2019), celebrada del 14 a 18 de Julio de 2019 en Los Ángeles, EE.UU.

25 de julio de 2019 - ORYZON amplía capital por importe de 20 millones de euros mediante una colocación privada.

Oryzon ha anunciado el cierre de la suscripción de un aumento de capital por un importe efectivo total de 20 millones de euros mediante la emisión de 6.666.667 acciones ordinarias a un precio de emisión de 3,00 euros por acción. El aumento de capital se ha realizado a través de un procedimiento de colocación privada dirigida a inversores cualificados. La Sociedad tiene previsto utilizar los ingresos netos obtenidos en el Aumento de Capital para financiar la investigación y desarrollo de sus programas clínicos, su capital circulante y para otros fines corporativos generales.

29 de julio de 2019 - ORYZON anuncia el final del reclutamiento de pacientes para sus ensayos de Fase IIa en agresión con vafidemstat: REIMAGINE y REIMAGINE-AD

Oryzon ha anunciado que ha reclutado a todos los pacientes planificados en los ensayos de Fase IIa REIMAGINE y REIMAGINE-AD en marcha, con un total de 42 pacientes reclutados entre ambos.

9 de septiembre de 2019 – ORYZON anuncia que iadademstat muestra signos de eficacia clínica en cáncer de pulmón de célula pequeña

Oryzon ha presentado los primeros datos preliminares de CLEPSIDRA, ensayo de Fase II que evalúa iadademstat en combinación con platino-etopósido en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en recaída, presentando el caso del primer paciente del estudio en el congreso IASLC 20th World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019).

10 de septiembre de 2019 - ORYZON presenta resultados positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresividad en pacientes con Trastorno del Espectro Autista

Oryzon ha anunciado la presentación de datos positivos de vafidemstat en el tratamiento de la agresividad en la cohorte de pacientes con Trastorno del Espectro Autista (TEA) del ensayo de Fase IIa REIMAGINE en el 32º European College of Neuropsychopharmacology Congress, celebrado en Copenhague.

30 de septiembre de 2019 – ORYZON presenta resultados positivos de eficacia de iadademstat en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña en ESMO-2019.

Oryzon ha anunciado la presentación de datos preliminares positivos para los primeros 8 pacientes de CLEPSIDRA, ensayo de Fase II en marcha que evalúa iadamstat en combinación con platino-etopósido en CSCP, en el marco de la conferencia Internacional ESMO-2019, en Barcelona.

3 de octubre de 2019 ORYZON presenta nuevos datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresión del ensayo REIMAGINE

Oryzon ha presentado nuevos datos positivos de eficacia humana de vafidemstat del ensayo de Fase IIa REIMAGINE en el marco del congreso del Colegio Internacional de Neuropsicofarmacología, CINP 2019, celebrado en Atenas.

CUENTA DE RESULTADOS DEL TERCER TRIMESTRE DE 2019

	<u>30.09.2019</u>	<u>30.09.2018</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	7,379,433	4,926,096
Aprovisionamientos-	(343,644)	(191,440)
Consumo de materiales y mercaderías	(343,644)	(191,440)
Otros ingresos de explotación-	-	456
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	-	456
Gastos de personal-	(2,418,265)	(2,267,988)
Sueldos, salarios y asimilados	(2,061,968)	(1,935,202)
Cargas sociales	(356,297)	(332,786)
Otros gastos de explotación-	(7,661,616)	(4,985,229)
Servicios exteriores	(7,646,215)	(4,969,366)
Tributos	(15,401)	(15,283)
Otros gastos de gestión corriente	-	(581)
Amortización del inmovilizado	(111,684)	(109,316)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	-	284,049
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado-	-	(3,766)
Resultados por enajenaciones y otros	-	(3,766)
Otros resultados	-	30,082
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(3,155,776)	(2,317,056)
Ingresos financieros-	10,929	3,189
De valores negociables y otros instrumentos financieros	10,929	3,189
De terceros	10,929	3,189
Gastos financieros-	(526,531)	(658,833)
Por deudas con terceros	(526,531)	(658,833)
Diferencias de cambio	42,157	4,426
RESULTADO FINANCIERO	(473,445)	(651,217)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(3,629,221)	(2,968,274)
Impuestos sobre beneficios	891,585	2,545,559
RESULTADO DEL EJERCICIO	(2,737,636)	(422,715)

BALANCE A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019

ACTIVO	30.09.2019	31.12.2018
ACTIVO NO CORRIENTE	39.173.736	31.786.233
Inmovilizado intangible-	36.729.198	29.329.873
Desarrollo	36.589.452	29.210.019
Aplicaciones informáticas	45.515	36.241
Otro inmovilizado intangible	94.231	83.613
Inmovilizado material-	656.913	664.909
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	656.913	664.909
Inversiones financieras a largo plazo-	66.958	66.915
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	26.158	26.115
Activos por impuesto diferido	1.720.667	1.724.536
ACTIVO CORRIENTE	41.265.806	35.664.379
Existencias-	310.392	134.501
Materias primas y otros aprovisionamientos	310.392	134.501
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar-	1.712.701	971.368
Deudores varios	8.641	87.140
Personal	-	450
Activos por impuesto corriente	861.603	-
Otros créditos con las Administraciones Públicas	842.457	883.778
Inversiones financieras a corto plazo-	600.272	141.556
Otros activos financieros	600.272	141.556
Periodificaciones a corto plazo	124.563	97.339
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes-	38.517.878	34.319.615
Tesorería	38.517.878	34.319.615
TOTAL ACTIVO	80.439.542	67.450.612

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.09.2019	31.12.2018
PATRIMONIO NETO	62.076.059	45.125.191
Fondos propios-	56.914.057	39.951.582
Capital-	2.289.495	1.956.161
Capital suscrito	2.289.495	1.956.161
Prima de emisión	80.178.898	60.512.230
Reservas-	(6.307.236)	(5.060.021)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(6.354.418)	(5.107.203)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(693.974)	(1.539.745)
Resultados de ejercicios anteriores-	(15.815.490)	(14.740.025)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(15.815.490)	(14.740.025)
Resultado del ejercicio	(2.737.636)	(1.177.018)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.162.002	5.173.608
PASIVO NO CORRIENTE	7.893.294	11.884.298
Provisiones a largo plazo-	-	182.503
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al personal	-	182.503
Deudas a largo plazo-	6.172.627	9.977.259
Deuda con entidades de crédito	3.331.269	7.395.677
Otros pasivos financieros	2.841.358	2.581.582
Pasivos por impuesto diferido	1.720.667	1.724.536
PASIVO CORRIENTE	10.470.189	10.441.123
Provisiones a corto plazo	268.452	-
Obligaciones por prestaciones a corto plazo al personal	268.452	-
Deudas a corto plazo-	7.030.450	8.249.410
Deuda con entidades de crédito	6.126.253	7.431.227
Otros pasivos financieros	904.197	818.183
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar-	3.171.287	2.191.713
Proveedores	2.564.272	1.606.865
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	346.070	331.366
Otras deudas con las Administraciones Públicas	260.945	253.482
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	80.439.542	67.450.612

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, iadademstat y vafidemstat. 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 & Europa:**LifeSci Advisors LLC****Hans Herklots**

+41 79 598 7149

hherklots@lifesciadvisors.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo/Idoia Revuelta**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**irevuelta@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. 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.