

Madrid, 7 de Noviembre de 2017

NOTA DE RESULTADOS:

TERCER TRIMESTRE DE 2017

Oryzon, la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas, anuncia sus resultados y avances en el tercer trimestre de 2017

HA REALIZADO INVERSIONES EN I+D DE 4,3 M€, QUE PERMITEN RECIBIR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO LA APROBACIÓN PARA COMENZAR SATEEN: UN ENSAYO CLINICO DE FASE IIA CON ORY-2001 EN ESCLEROSIS MULTIPLE (EM)

- Los ingresos al cierre del tercer trimestre de 2017 ascienden a 3,9 M€ (trabajos realizados para el propio inmovilizado 3,6 M€, subvenciones 0,3 M€).
- Inversiones en I+D de 4,3 M€, de las cuales 3,5 M€ corresponden a desarrollo y 0,8 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo.
- El resultado neto de 3,9 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.
- El efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 33,9 M€ han registrado un incremento de 6,6 M€ con respecto al cierre del ejercicio 2016.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 4,3 M€ realizadas hasta el tercer trimestre de 2017 han permitido avanzar en los diferentes programas de la Sociedad.

La empresa continua de forma satisfactoria el diálogo con Roche para implementar la terminación de del acuerdo de licencia de ORY-1001 firmado en 2014 y comunicado el pasado Julio. La compañía espera recuperar el control total de este activo a mediados de enero. Oryzon ha iniciado un intenso diálogo con KOLs y expertos en regulación en los Estados Unidos y Europa para definir el mejor posicionamiento clínico para ORY-1001 en los cánceres oncohematológicos y tumores sólidos.

El fármaco epigenético ORY-2001 ha demostrado ser seguro y bien tolerado, sin que se produzcan eventos adversos relacionados con el fármaco, ni efectos secundarios significativos en un ensayo clínico de Fase I realizado en 106 voluntarios sanos. La penetrancia cerebral se midió en 18 voluntarios, y la inhibición del enzima LSD1 cerebral también se estableció por separado. Los resultados finales de este ensayo clínico se presentaron en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) que tuvo lugar en Julio en Londres.

ORY-2001 ha demostrado revertir el deterioro cognitivo y la pérdida de memoria, disminuir la inflamación neuronal y también ha mostrado neuroprotección en una variedad de modelos preclínicos de Enfermedad de Alzheimer, esclerosis múltiple (EM), enfermedad de Huntington y Esclerosis Lateral Amiotrófica, lo que sugiere que el fármaco puede tener un potencial modificador de la enfermedad. En diferentes modelos de EM, ORY-2001 reduce la salida de linfocitos y la desmielinización en la medula espinal y mejora la situación clínica de los animales. Ensayos realizados en paralelo en un modelo animal de EM sugieren que ORY-2001 podría tener superioridad de acción o ser más rápido en las fases iniciales del ataque autoinmune sobre otros fármacos ya aprobados.

A finales del mes de octubre, la Agencia Española del Medicamento ha aprobado el inicio de un estudio clínico de Fase IIA con ORY-2001, llamado SATEEN (**SeguridAd, Tolerabilidad y Eficacia de un enfoque EpigeNético para el tratamiento de la esclerosis múltiple**), que será llevado a cabo en diferentes hospitales españoles. Este ensayo clínico está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de tres brazos, de 36 semanas paralelo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con esclerosis múltiple del tipo recaída-remisión y esclerosis múltiple secundaria progresiva.

El inhibidor selectivo de LSD1, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, progresa adecuadamente en las etapas previas a solicitar los permisos de inicio de estudios clínicos, y las tareas relativas a la recuperación de derechos de ORY-1001 (RG6016), un inhibidor selectivo de LSD1 para el tratamiento de leucemia aguda y tumores sólidos que desarrollaba Hoffmann-La Roche, evolucionan acorde los términos del acuerdo.

La compañía tiene en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “*first-in-class*” en ensayos clínicos en humanos y una tercera en fase final de preclínica.

Al cierre del tercer trimestre de 2017, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 33,9 M€ han registrado un incremento de 6,6 M€ con respecto al cierre del ejercicio 2016, manteniéndose 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 explotación del tercer trimestre de 2017 se ha situado en 3,9 M€, frente al resultado negativo de 4,2 M€ generado en el mismo periodo de 2016, evolucionando acorde a la fase en la que se halla el modelo de negocio de la Sociedad.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2017

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del tercer trimestre de 2017, la información completa puede consultarse en:

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

20 de Julio de 2017 - Oryzon Genomics recupera los derechos de ORY-1001 (RG6016)

Oryzon ha anunciado que Roche le notificó que debido a una repriorización estratégica de su portfolio, ha decidido discontinuar el desarrollo clínico del fármaco experimental ORY-1001 (RG6016), un inhibidor selectivo de LSD1 en pacientes con leucemia aguda y tumores sólidos que se realizaba bajo los términos del acuerdo de licencia entre ambas compañías de fecha 1 de abril de 2014.

24 de Julio de 2017 - Oryzon Genomics presenta los datos finales de su Ensayo Clínico de Fase I de ORY-2001 en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC-2017)

Oryzon presentó datos clínicos definitivos sobre seguridad de su fármaco en investigación clínica ORY-2001 en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) que tuvo lugar del 16 al 20 de Julio en Londres (Reino Unido).

31 de octubre de 2017 - Oryzon recibe la aprobación de la Agencia Española del Medicamento para comenzar SATEEN: un ensayo clínico de Fase IIA con ORY-2001 en esclerosis múltiple.

Oryzon ha anunciado que ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIA con ORY-2001 en pacientes de esclerosis múltiple (EM).

CUENTA DE RESULTADOS DEL TERCER TRIMESTRE DE 2017

	<u>30.09.2017</u>	<u>30.09.2016</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios:	16.764	703.374
Prestaciones de servicios	16.764	703.374
Trabajos realizados por la empresa para su activo	3.574.856	2.940.876
Aprovisionamientos:	(191.983)	(263.601)
Consumo de mercaderías	(191.983)	(263.601)
Otros ingresos de explotación:	6.500	1.257
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	6.500	1.257
Gastos de personal:	(2.125.385)	(1.776.286)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.814.904)	(1.570.755)
Cargas sociales	(310.481)	(205.532)
Otros gastos de explotación	(4.169.591)	(4.668.139)
Servicios exteriores	(4.154.060)	(4.666.651)
Tributos	(15.531)	(59.003)
Pérdidas, deterioro y variación de provisiones por operaciones comerciales	-	59.574
Otros gastos de gestión corriente	-	(2.059)
Amortización del inmovilizado	(622.613)	(644.445)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	330.636	290.151
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	-	(3.748)
Deterioros y pérdidas	-	(3.748)
Otros resultados	407	50
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(3.180.409)	(3.420.511)
Ingresos financieros:	44.260	28.334
De valores negociables y otros instrumentos financieros		
De terceros	44.260	28.334
Gastos financieros:	(627.031)	(716.844)
Por deudas con empresas del grupo y asociadas		
Por deudas con terceros	(627.031)	(716.844)
Variación de valor razonable en instrumentos financieros	-	(141.424)
Cartera de negociación y otros	-	(141.424)
Diferencias de cambio	(149.036)	(83.391)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	-	150.000
Resultados por enajenaciones y otros	-	150.000
RESULTADO FINANCIERO	(731.807)	(763.325)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(3.912.217)	(4.183.835)
Impuestos sobre beneficios	16.908	28.811
RESULTADO DEL EJERCICIO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS	(3.895.309)	(4.155.024)
Operaciones interrumpidas netas de impuestos		
RESULTADO DEL EJERCICIO	(3.895.309)	(4.155.024)

BALANCE A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2017

ACTIVO	30.09.2017	31.12.2016
ACTIVO NO CORRIENTE	24.340.727	21.268.770
Inmovilizado intangible	21.898.249	18.810.398
Desarrollo	21.867.934	18.786.128
Aplicaciones informáticas	30.316	24.270
Inmovilizado material	665.019	695.870
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	665.019	695.870
Inversiones financieras a largo plazo	64.731	66.682
Instrumentos de patrimonio	41.000	41.000
Otros activos financieros	23.731	25.682
Activos por impuesto diferido	1.712.728	1.695.820
ACTIVO CORRIENTE	34.732.082	28.475.457
Existencias	8.981	8.331
Comerciales	8.981	8.331
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	735.873	978.059
Deudores varios	303.170	437.419
Personal	900	450
Otros créditos con las Administraciones Públicas	431.803	540.190
Inversiones financieras a corto plazo	169.609	5.241.556
Créditos a empresas	28.053	
Otros activos financieros	141.556	5.241.556
Periodificaciones a corto plazo	70.982	219.320
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	33.746.638	22.028.192
Tesorería	33.746.638	22.028.192
TOTAL ACTIVO	59.072.810	49.744.228

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.09.2017	31.12.2016
PATRIMONIO NETO	35.616.969	22.728.779
Fondos propios	30.478.786	17.626.418
Capital	1.708.070	1.423.391
Capital suscrito	1.708.070	1.423.391
Prima de emisión	47.760.319	29.825.590
Reservas	(4.011.684)	(2.288.463)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(4.058.866)	(2.335.644)
(Acciones y participaciones en patrimonio)	(1.539.745)	(1.791.234)
Resultados de ejercicios anteriores	(9.542.866)	(4.094.609)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(9.542.866)	(4.094.609)
Resultado del ejercicio	(3.895.308)	(5.448.257)
Otros instrumentos de patrimonio neto	-	-
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.138.183	5.102.360
PASIVO NO CORRIENTE	15.118.965	19.418.941
Deudas a largo plazo	13.406.238	17.723.121
Deuda con entidades de crédito	10.786.275	14.933.811
Otros pasivos financieros	2.619.962	2.789.310
Pasivos por impuesto diferido	1.712.728	1.695.820
PASIVO CORRIENTE	8.336.876	7.596.508
Deudas a corto plazo	6.716.769	5.477.394
Deuda con entidades de crédito	5.623.421	4.250.423
Otros pasivos financieros	1.093.348	1.226.971
Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar	1.620.107	2.119.114
Proveedores	1.169.533	1.602.694
Proveedores, empresas del grupo y asociadas	-	-
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	209.424	292.120
Otras deudas con las Administraciones Públicas	241.150	224.300
Periodificaciones a corto plazo	-	-
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	59.072.810	49.744.228

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 ha resultado en +20 familias de patentes, y ha dado lugar a 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 estrategia de Oryzon es desarrollar compuestos pioneros en su clase basados en la Epigenética hasta completar estudios clínicos de Fase II, decidiendo en ese momento, caso por caso, si continúa su desarrollo a nivel interno u otorga licencias para las últimas fase de desarrollo clínico y la comercialización. 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/Luis Rejano**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**lrejano@atrevia.com****Corporativo:****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.