

Madrid, 22 de febrero de 2021

NOTA DE RESULTADOS:

CUARTO TRIMESTRE DE 2020

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras anuncia sus resultados y avances en el cuarto trimestre de 2020

ORYZON INVIERTE 11,1 M€ EN I+D Y HACE PÚBLICOS NUEVOS DATOS DE SUS ENSAYOS CLINICOS EN CURSO

- Los ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado al cierre del cuarto trimestre de 2020 han ascendido a 9,5 M€.
- Inversiones en I+D de 11,1 M€, de las cuales 9,9 M€ corresponden a desarrollo y 1,2 M€ a investigación. Las inversiones en I+D han supuesto una variación de un -2% respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.
- El resultado neto de 3,4 M€ de pérdida, mejora en un 7,7% con respecto al ejercicio económico de 2019, y 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 cuarto trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 39,6 M€, lo que supone un incremento del 12,4% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Cuarto trimestre y otros destacados recientes

La compañía ha continuado avanzando en este cuarto trimestre en el desarrollo clínico de sus programas de oncología iadademstat y neurología vafidemstat.

ladademstat en oncología:

- La compañía presentó en el congreso ASH-2020 en diciembre de 2020 nuevos datos positivos de eficacia del ensayo de Fase II en curso ALICE, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en leucemia mieloide aguda (LMA):
 - Señales robustas de eficacia clínica, con respuestas objetivas en 11 de 13 pacientes evaluables (85% de ORR): de éstas, el 64% fueron remisiones completas (7CR/CRi).
 - Duración alentadora de las respuestas, con un 86% de las CR/CRi con duraciones de más

- de 6 meses.
 - La remisión más larga era de 690 días, y continúa.
 - Varios pacientes también habían mejorado o superado su dependencia de las transfusiones de sangre.
 - La combinación de iadademstat y azacitidine muestra un buen perfil de seguridad.
- La FDA ha concedido la designación de medicamento huérfano a iadademstat para el tratamiento de la LMA. El fármaco tiene ahora la designación de medicamento huérfano tanto en Estados Unidos como en la UE.

Vafidemstat en enfermedades neurológicas e inflamatorias:

- La compañía ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para realizar un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP). El estudio, denominado PORTICO, es un estudio de Fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP. El ensayo tiene dos objetivos primarios: la reducción de la agresividad/agitación y la mejora global de la enfermedad. El estudio incluirá 156 pacientes, con 78 pacientes en cada brazo, y cuenta con un análisis intermedio predefinido para ajustar el tamaño de la muestra en caso de una variabilidad excesiva en torno a las variables de evaluación o una tasa de placebo inesperadamente alta. En el ensayo participarán centros de Estados Unidos, España y al menos otros dos países europeos, con dos hospitales españoles activados en una primera fase.
- Se ha iniciado una colaboración pionera en medicina de precisión en esquizofrenia con investigadores de la Universidad de Columbia en Nueva York. El objetivo es realizar una caracterización funcional psicométrica exhaustiva de individuos portadores de mutaciones en el gen *Setd1a* para informar un posterior ensayo clínico de psiquiatría de precisión con vafidemstat para trastornos psiquiátricos asociados a SETD1A. La SETD1A es una histona metiltransferasa que es un gen clave de susceptibilidad a la esquizofrenia. La colaboración también incluye investigación básica en modelos preclínicos de *Setd1a*.
- La colaboración en medicina de precisión con el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz de Madrid en pacientes con Síndrome de Phelan-McDermid (SPM) ha seguido avanzando. Se ha realizado la evaluación de los primeros pacientes para determinar su deterioro funcional mediante un conjunto de diversas escalas validadas en el campo. Estas actividades continuarán con más pacientes con PMS genéticamente caracterizados y se espera que concluyan en el primer trimestre de 2021. El objetivo es que esta evaluación cognitiva, conductual y funcional basal de pacientes con PMS sirva de base para un futuro estudio clínico con vafidemstat.
- Se ha continuado avanzando en los preparativos de un nuevo ensayo clínico de Fase IIb (EVOLUTION) para evaluar la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos y la cognición en pacientes con esquizofrenia. Este proyecto está parcialmente financiado con fondos públicos

del Ministerio de Ciencia e Innovación y se realizará en colaboración con el Instituto de Investigación del Valle de Hebrón (VHIR) de Barcelona.

- El estudio clínico en marcha en pacientes graves con Covid-19, llamado ESCAPE, ha seguido reclutando. Este es un ensayo de Fase II abierto, aleatorizado, de doble brazo para evaluar la eficacia y la tolerabilidad de vafidemstat en combinación con el tratamiento estándar utilizado en los hospitales, para evitar la progresión a Síndrome de Distrés Respiratorio agudo. El estudio está diseñado inicialmente para reclutar a 40 pacientes, pero puede ampliarse si es necesario. El reclutamiento ha avanzado con fuerza durante el cuarto trimestre de 2020.

Información financiera del cuarto trimestre de 2020

Al cierre del ejercicio económico de 2020, Oryzon mantiene una posición financiera significativamente robusta que le permite continuar con el desarrollo de sus actividades de I+D y el desarrollo de sus estudios clínicos de Fase IIb.

El resultado negativo de 3,4 M€ al cierre del ejercicio económico de 2020, con una mejora de un 7,7% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, incorpora gastos de investigación y desarrollo por 1,6 M€ reconocidos directamente contra pérdidas, entre los que se recogen los costes del nuevo estudio ESCAPE, un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19, que se enmarca en la política de responsabilidad social de Oryzon, sensible a la situación creada por la pandemia originada por COVID-19.

Oryzon ha reconocido ingresos de 1,3 M€ correspondientes a monetización de deducciones fiscales por I+D, frente a los 0,8 M€ reconocidos en el mismo periodo del año 2019, lo que representa un incremento de un 50,6% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

El patrimonio neto de 75,9 M€ se incrementa en 14,8 M€ con respecto al importe de ejercicio económico de 2019, que fue de 61,1 M€, lo que supone un aumento significativo del grado de solvencia de la sociedad.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL CUARTO TRIMESTRE DE 2020

A continuación, se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del cuarto trimestre de 2020; la información completa puede consultarse en:

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

10 de noviembre de 2020 ORYZON recibe la aprobación para comenzar PORTICO: un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en enfermos con Trastorno Límite de la Personalidad

Oryzon ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP).

7 de diciembre de 2020 ORYZON presenta nuevos datos positivos de eficacia del ensayo de iadademstat de Fase IIa ALICE en el 62º congreso de la Asociación Americana de Hematología

Oryzon presentó nuevos datos positivos eficacia clínica del ensayo clínico de Fase IIa ALICE en curso con que evalúa iadademstat en combinación con azacitidina para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda, en el marco del 62º congreso de la Asociación Americana de Hematología.

17 de diciembre de 2020 ORYZON lanza un estudio pionero en medicina de precisión en esquizofrenia en colaboración con el Departamento de Psiquiatría d la Universidad de Columbia (EE.UU.)

Oryzon anunció el inicio de una colaboración en medicina de precisión en esquizofrenia con investigadores de la universidad de Columbia en Nueva York, con el objetivo de caracterizar los síntomas neuropsiquiátricos de pacientes que portan mutaciones del gen *Setd1a*, que servirá para sentar las bases de un ensayo clínico posterior de psiquiatría de precisión con vafidemstat para tratar trastornos psiquiátricos asociados a *Setd1a*.

CUENTA DE RESULTADOS DEL CUARTO TRIMESTRE DE 2020

	31.12.2020	31.12.2019
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	9.521.121	10.277.635
Aprovisionamientos	(526.356)	(430.149)
Consumo de materiales y mercaderías	(526.356)	(430.149)
Otros ingresos de explotación	99.522	41.672
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	935	5.720
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	98.587	35.952
Gastos de personal	(3.541.095)	(2.983.363)
Sueldos, salarios y asimilados	(3.055.867)	(2.679.297)
Cargas sociales	(485.228)	(486.569)
Provisiones	-	182.503
Otros gastos de explotación	(9.697.780)	(10.577.309)
Servicios exteriores	(9.677.356)	(10.556.806)
Tributos	(20.424)	(20.503)
Amortización del inmovilizado	(145.051)	(149.651)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(4.584)	(10.705)
Resultados por enajenaciones y otros	(4.584)	(10.705)
Otros resultados	-	(7.500)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(4.294.223)	(3.839.370)
Ingresos financieros	127	16.429
De valores negociables y otros instrumentos financieros-	127	16.429
De terceros	127	16.429
Gastos financieros	(469.088)	(772.186)
Por deudas con terceros	(469.088)	(772.186)
Diferencias de cambio	(15.546)	18.734
RESULTADO FINANCIERO	(484.507)	(737.023)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(4.778.730)	(4.576.393)
Impuestos sobre beneficios	1.379.173	891.585
RESULTADO DEL EJERCICIO	(3.399.557)	(3.684.808)

BALANCE A 31 DE DICIEMBRE DE 2020

ACTIVO	31.12.2020	31.12.2019
ACTIVO NO CORRIENTE	51.729.403	42.356.848
Inmovilizado intangible	49.216.370	39.937.950
Desarrollo	49.008.776	39.487.655
Aplicaciones informáticas	33.004	42.439
Otro inmovilizado intangible	174.590	407.856
Inmovilizado material	643.923	631.281
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	643.923	631.281
Inversiones financieras a largo plazo	66.447	66.950
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	25.647	26.150
Activos por impuesto diferido	1.802.663	1.720.667
ACTIVO CORRIENTE	42.377.340	37.737.840
Existencias	316.834	288.808
Materias primas y otros aprovisionamientos	316.834	288.808
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	2.351.004	2.070.773
Deudores varios	-	659
Personal	-	29
Activos por impuesto corriente	1.299.337	861.603
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.051.667	1.208.482
Inversiones financieras a corto plazo	-	141.556
Otros activos financieros	-	141.556
Periodificaciones a corto plazo	104.614	125.710
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	39.604.888	35.110.993
Tesorería	39.604.888	35.110.993
TOTAL ACTIVO	94.106.743	80.094.688

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	31.12.2020	31.12.2019
PATRIMONIO NETO	75.930.791	61.128.888
Fondos propios	70.522.802	55.966.885
Capital	2.653.145	2.289.495
Capital suscrito	2.653.145	2.289.495
Prima de emisión	73.961.281	80.178.898
Reservas	(1.998.093)	(6.307.235)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(2.045.275)	(6.354.417)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(693.974)	(693.974)
Resultados de ejercicios anteriores	-	(15.815.491)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	-	(15.815.491)
Resultado del ejercicio	(3.399.557)	(3.684.808)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.407.989	5.162.003
PASIVO NO CORRIENTE	10.482.901	8.419.572
Deudas a largo plazo	8.680.238	6.698.905
Deuda con entidades de crédito	5.301.794	3.780.584
Otros pasivos financieros	3.378.444	2.918.321
Pasivos por impuesto diferido	1.802.663	1.720.667
PASIVO CORRIENTE	7.693.051	10.546.228
Deudas a corto plazo	4.854.032	6.546.565
Deuda con entidades de crédito	3.790.701	5.695.575
Otros pasivos financieros	1.063.331	850.990
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	2.839.019	3.999.663
Proveedores	2.004.787	3.262.500
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	536.537	461.743
Otras deudas con las Administraciones Públicas	297.695	275.420
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	94.106.743	80.094.688

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. Oryzon tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos de Fase II, vafidemstat y iadademstat. 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 neurológicas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. 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 estudio clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes de leucemia aguda recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi. 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, meduloblastoma y otros. Iadademstat se ha probado en cuatro ensayos clínicos (dos en monoterapia en CPCP y LMA, y dos en combinación, en CPCP y LMA) en más de 100 pacientes. En los estudios de combinación, ALICE (en curso), un estudio de Fase IIa en combinación con azacitidina en pacientes con LMA de edad avanzada y CLEPSIDRA (finalizado), un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea, se han reportado resultados preliminares de eficacia.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor de LSD1 optimizado para SNC. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores. En modelos preclínicos vafidemstat restaura el deterioro cognitivo y elimina la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y Enfermedad de Alzheimer (EA), a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos. Además, vafidemstat ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon ha llevado a cabo sendos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (estudio REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos reportados positivos. Otros estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat finalizados son el estudio ETHERAL en pacientes con EA leve o moderada, donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva. La compañía ha recibido recientemente la autorización para iniciar un estudio clínico de Fase IIb (PORTICO) con vafidemstat en trastorno límite de la personalidad y está preparando un estudio de Fase IIb (EVOLUTION) en pacientes con esquizofrenia. Vafidemstat está siendo evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se valora la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Destrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral.

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.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson
LifeSci Advisors, LLC
+1 617 430 7577
arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Mary-Ann Chang
LifeSci Advisors, LLC
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

España

Patricia Cobo
/ Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungría@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com